

# Escrevinhar a Pensar a Bioética

Assuntos de Ética  
e Direito Médicos

2018 | Lisboa



# Escrevinhar a Pensar a Bioética

Assuntos de Ética e Direito Médicos

Coordenação Leonor Duarte de Almeida

Apoio  LABORATOIRES  
**Théa**

# Escrevinhar a Pensar a Bioética

Assuntos de Ética e Direito Médicos

Coordenação Leonor Duarte de Almeida

1ª Edição - Dezembro 2018

Design e paginação: CRIAÇÕES DIGITAIS, Lda.

Capa: Nuno Correia

ISBN: 978-989-54211-0-7

Impresso em: Ondagrafe - Artes Gráficas, Lda. Loures - Portugal

Publicado por: Thea Portugal, SA. Rua Pedro Alvares de Cabral, 24, 5º F. 2670-391 Loures

© Todos os direitos reservados Este livro não pode ser reproduzido, armazenado ou transmitido total ou parcialmente, por nenhuma forma e nenhum meio, seja mecânico, eletrónico, ou qualquer outro, sem a autorização previa escrita da autora.

Os textos, bem como os esquemas e imagens do seu conteúdo são da inteira responsabilidade da autora.

Todo o conteúdo deste livro foi publicado sem qualquer interferência da Théa Portugal S.A.

## Prefácio Ética

A palavra ética tem raiz grega e significa aquilo que pertence ao carácter. No sentido menos filosófico podemos compreender este conceito como as normas de conduta, neste caso da actividade médica.

A ética pode ser confundida com lei, embora a lei tenha como base frequentemente princípios éticos. Mas são situações diferentes e com abordagens distintas, que por vezes se entrelaçam.

A complexidade da actividade médica, nos seus aspectos clínicos e científicos, obriga ao conhecimento desses princípios, que em tempos seriam quase intuitivos, eu diria, faziam parte da nossa educação, mas que no mundo actual devem ser bem assinalados- não se esgotando, no entanto, nas directivas das comissões de ética ou nas normas deontológicas-. Para se ser médico existe a obrigação de ser ético.

A Prof<sup>a</sup> Leonor Duarte de Almeida há longos anos que, paralelamente à sua actividade de oftalmologista - e não só - tem dedicado um interesse muito especial a este assunto com muito saber e inteligência. Com vantagens para todos nós, médicos de diferentes especialidades, que nos seus conhecimentos temos encontrado noções e directivas indispensáveis na nossa prática médica, seja ela clínica ou de Investigação. Ficamos gratos.

Traz-nos agora este “escrevinhar” com colaboração ilustre e sábia de médicos, juristas, enfim, investigadores que a este assunto também se dedicam.

A Sociedade Portuguesa de Oftalmologia tem um especial gosto em poder ser o veículo de mais esta iniciativa, que ultrapassa o espectro da nossa especialidade.

Uma palavra de agradecimento ao laboratório THÉA que , mais uma vez, com grande profissionalismo e generosidade permite a edição deste livro.

Manuel Monteiro-Grillo

Presidente da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia

Abril de 2018



## Primeiras palavras

*“A raposa sabe muitas coisas, mas o ouriço sabe uma coisa maior.” Berlin Isaiah*

Existe uma distinção clássica entre os conceitos de relação tipo “ouriço” e o de tipo “raposa”. O ouriço vê o mundo através de uma única ideia definidora, a raposa considera que as visões de mundo reflectem uma variedade de experiências, não podendo ser sintetizadas numa só ideia. Essa única coisa maior é o chamado valor das coisas. A unidade entre valores éticos (o que devemos fazer para viver bem) e morais (o que devemos uns aos outros) expressa-se no saber do ouriço.

Para viver bem, o que devemos e não fazer, constituirá o valor. Assim o saber da raposa será uma mais-valia que se concretiza no saber do ouriço. A bioética e o direito médico serão porventura a confluência dos dois saberes, aparentemente diferentes mas na verdade confluentes, a fim de criar profissionais conscientes e eticamente preocupados. E assim as esferas do Direito e da Medicina, para além de próximas estarão por ventura de mãos dadas.

O que será um(a) médico consciente e eticamente preocupado? Será a medicina dita paternalista um anátema moral? Qual o real valor do respeito pelo princípio da autonomia? Como reagir frente ao movimento incontrolável da ciência e da tecnologia? Existirão questões éticas de grupo dentro da própria profissão médica? Somente com paredes de vidro, as questões específicas podem ser discutidas e enriquecidas.

Ajudar-nos-ão as reflexões de outros grupos profissionais a chegar a posições de (con) senso?

Albert Jonsen constatou que nas Comissões de Bioética foram as discussões sobre problemas concretos, que melhores resultados obtiveram. Pelo contrário as discussões filosóficas sobre princípios, separavam inevitavelmente os grupos, que decidiam entre si a regulamentação das suas práticas, desligadas do todo social e do chamado valor das coisas.

Porque é com a colaboração de todos, que a relação médico/a – doente se reforça, podendo ensinar aos vários intervenientes médicos, em qualquer fase do seu percurso profissional, a melhor metodologia para a otimizar. Uma relação não adequada, constituirá um importante factor de perda de confiança e credibilidade por parte do doente, na própria profissão médica.

Por isso o repto para elaborar este singelo e despretensioso “Escrevinhar a Pensar a Bioética”. Nele se exprimem um conjunto de preocupações, interrogações e reflexões ético-jurídicas, de cidadãos que durante mais de um ano pensaram a bioética, incluindo o/a médico com as suas várias posições hierárquicas, o advogado, o teólogo, o gestor – médico, a sociedade civil.

Boa leitura

Leonor Duarte de Almeida





## INDÍCE

1. **Ética da decisão em saúde e terapêuticas inovadoras**  
*Maria do Céu Soares Machado*
2. **Preocupações Bioéticas de uma Interna de Especialidade.  
De uma interna para internos**  
*Inês Leal*
3. **O Consentimento e a Recusa Informados em Idade Pediátrica.**  
*Ana Vide Escada*
4. **Medicamentos *off label* em oftalmologia. Implicações ético-jurídicas.**  
*Leonor Duarte de Almeida*
5. **Que Futuro Trans-humano?  
O NÚCLEO PRÁTICO E FILOSÓFICO DA NEUROÉTICA**  
*António Jácomo*
6. **O consentimento informado (hipotético) e a oftalmologia:  
adequação e bom senso...**  
*André Dias Pereira*
7. **Sigilo Profissional e Segredo Médicos. A Situação actual**  
*Leonor Duarte de Almeida*
8. **Relação Médico - Doente.  
Éticas em mudança. Médicos e doentes, Doentes e médicos. illness e disease**  
*Leonor Duarte de Almeida*
9. **Comunicação Médico - Doente: Construir uma Relação  
Doctor - Patient Communication: Building a Relationship**  
*Helena P Filipe and Karl C Golnik*
10. **Consentimentos informados. Exemplos**  
*Leonor Duarte de Almeida*
11. **Que Futuro para a Cirurgia Oftalmológica?**  
*Ana Elisabete Ferreira. Leonor Duarte de Almeida*
12. **Genoma, Ciência e Direito**  
*Stela Barbas*



## Autores

Prefácio

### **Manuel Monteiro - Grillo**

Presidente da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia. Assistente Hospitalar *Senior*. Ex Professor *Head* da cadeira da Oftalmologia da Faculdade de Medicina da U. de Lisboa

[m.monteirogrillo@gmail.com](mailto:m.monteirogrillo@gmail.com)

### **Ana Elisabete Ferreira**

LL.M; Ph.D candidate Advogada

[anaelisferreira@hotmail.com](mailto:anaelisferreira@hotmail.com)

### **Ana Vide Escada**

M.D. Assistente Hospitalar Graduada do Centro de Responsabilidade de Oftalmologia, Hospital Garcia de Orta, Almada. Oftalmologista CUF Infante Santo e CUF Almada. PhD candidate Nova Medical School.

[anavideescada@gmail.com](mailto:anavideescada@gmail.com)

### **André Dias Pereira**

Ph.D. Professor na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Director do Centro de Direito Biomédico. Membro efectivo do CNECV (Conselho Nacional de Ética para as Ciências da vida)

[andreper@fd.uc.pt](mailto:andreper@fd.uc.pt)

### **António Jácome**

Investigador. Filosofia. Instituto de Bioética. Universidade Católica Portuguesa

[ajacomo@porto.ucp.pt](mailto:ajacomo@porto.ucp.pt)

### **Karl Golnik**

M.D. Director for Education of the International Council of Ophthalmology (ICO), San Francisco, CA, USA, Chairman of Ophthalmology at the Cincinnati Eye Institute Department of Ophthalmology and University of Cincinnati OH, USA

[golnikkarl@gmail.com](mailto:golnikkarl@gmail.com)

### **Helena Prior Filipe**

MD, MSc-Medical Education, FSACME, AFAMEE, Assistente Hospitalar Graduada de Oftalmologia no Hospital das Forças Armadas/PL – EMGFA e no Hospital dos SAMS, Lisboa

[hpriorfilipe@gmail.com](mailto:hpriorfilipe@gmail.com)

### **Inês Leal**

Especialista em Oftalmologia do CHLN EPE. Ph.D candidate Faculdade Medicina, da U. de Lisboa. Assistente convidada de ética e deontologia médica, da Faculdade Medicina, da U. de Lisboa

[inescardosleal@gmail.com](mailto:inescardosleal@gmail.com)

### **Leonor Duarte de Almeida**

MD. Ph.D. Mestre e Doutorada em Bioética. *Assistente Hospitalar Graduada*. Hospital dos Lusíadas. Ex Professora Auxiliar convidada de Oftalmologia da Faculdade de Medicina da U. de Lisboa

[leonorduartealmeida@gmail.com](mailto:leonorduartealmeida@gmail.com)

### **Maria do Céu Machado**

Presidente do Conselho Directivo do INFARMED. Professora agregada de Pediatria da Faculdade de Medicina de Universidade de Lisboa

[machadomariaceu@gmail.com](mailto:machadomariaceu@gmail.com)

### **Stela Barbas**

Phd. Prof.<sup>a</sup> Associada em Direito. Mestre em Direito Civil pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Membro de júri dos concursos públicos de Magistratura Judicial e do Ministério Público. Jurisconsulta. Membro do Comité de Ética do Departamento de Ciências Sociais e Saúde da FMUP

[sbarbas@ual.pt](mailto:sbarbas@ual.pt)



## Ética da decisão em saúde e terapêuticas inovadoras

Maria do Céu Soares Machado

A Bioética como ética aplicada à vida surge nos anos 70 em resposta aos dilemas e conflitos morais relacionados com os cuidados aos doentes, com a investigação médica e com as novas tecnologias. Os princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, definidos por Beauchamp e Childress, são aceites como valores orientadores da decisão por médicos e outros profissionais de saúde desde 1994.

A ética na relação médico-doente evoluiu para outras áreas como a genética, a medicina reprodutiva, a alocação de recursos e para a saúde pública de forma global, esta focada na população e na comunidade.

Uma ética entendida como a procura de valores, virtudes e princípios necessários para que a população se sinta protegida do risco de doença inesperada ou catástrofe, qualquer que seja o seu estatuto socioeconómico, é o paradigma da saúde pública<sup>1</sup>. Exemplos recentes são os surtos de infecção a *Ebola* e *Legionella*. As intervenções em saúde são rapidamente politizadas.

Aliás, a bioética é multidisciplinar e pluralista e como tal, a sua aplicação é desejável também na educação, na economia e na política. Os princípios éticos devem reger as decisões de políticos, gestores e profissionais de saúde, com responsabilidade a nível nacional, regional e local.

Ao político, compete o investimento no sistema de saúde pelo impacto deste na saúde das populações e, conseqüentemente, no desenvolvimento económico, na coesão social, na competitividade e na produtividade<sup>2</sup>.

John Bowis, ministro do Reino Unido nos anos 90, afirmou no Parlamento Europeu<sup>3</sup> ... as *Minister of Health, I cannot think of a day when some ethical imponderable has not confronted me individually or pointly with my colleagues. If nothing else, the politician is tempered in the heat of impossible choices and honed on the horns of those dilemmas.*

As decisões políticas têm conseqüências determinantes para a saúde de cada cidadão e de todos globalmente mas a política não é reconhecida como área profissional pois os políticos são

de formação diversa, não têm treino específico e identificam-se por fortes convicções apesar do grau variável de experiência dos seus currículos.

As Academias não distinguem a política como profissão. Os cientistas políticos estudam os comportamentos dos políticos e eleitores e esquecem os aspectos morais a respeitar para atingir os objectivos. Os filósofos políticos discutem normas e valores mas esquecem os mecanismos utilizados para que esses valores sejam alcançados<sup>4</sup>.

Sob o ponto de vista ético, a decisão assenta num equilíbrio justo entre a utilização limitada de recursos no âmbito das necessidades da comunidade ou da população hospitalar e o direito individual e equitativo ao acesso aos cuidados.

Nas instituições de saúde, o respeito pela pessoa e a autonomia individual sobrepõem-se à saúde global da população, esta mais determinada pelas políticas de saúde pública e pelas condições sócio-económicas do que pelos avanços da tecnologia<sup>5</sup>.

No entanto, a esperança média de vida ao nascer a ultrapassar os 80 anos e o conseqüente aumento da doença crónica, a interacção da saúde com outras áreas como a educação e o ambiente, a equidade e o acesso adequado aos cuidados que incluem os medicamentos e as tecnologias inovadoras, são desafios da sociedade actual que colocam problemas éticos aos decisores da saúde e de outros sectores.

A equidade em saúde é definida como a ausência de diferenças injustas e passíveis de modificação do estado de saúde de grupos populacionais de contextos sociais, geográficos ou demográficos diversos<sup>6,7</sup>. Expressa-se como a igual oportunidade de cada cidadão atingir o seu potencial de saúde. O acesso aos cuidados de saúde é uma dimensão da equidade assim como aos medicamentos e tecnologias.

A despesa em medicamentos e dispositivos médicos tem crescido de forma exponencial, o que está basicamente relacionado com o aumento do consumo e a comercialização de novas moléculas e toma proporções alarmantes em países cuja saúde assenta em serviços de finan-

ciamento público como o Serviço Nacional de Saúde<sup>8</sup>.

A sustentabilidade do sistema de saúde e das instituições de saúde exige princípios de alocação das intervenções relativamente aos bens escassos e dispendiosos, discussão conhecida como racionamento *versus* racionalização, a que foi dada grande relevância pelo Conselho Nacional para a Ética e Ciências da Vida<sup>9</sup> que reflecte ... a *questão não está na contenção de custos em si mesma, sempre inevitável por maiores que sejam os recursos, mas na responsabilidade racional da escolha de prioridades e na eficácia da luta contra a ineficiência e desperdício na área da saúde...*

Esta responsabilidade racional será partilhada entre gestores e profissionais de saúde desde o médico de saúde pública cuja competência é institucional, a nível central ou autárquico ao médico que presta cuidados assistenciais.

**Para o gestor, é mais fácil a visão dos gastos imediatos e a proposta de restrições generalistas, sem respeito por princípios éticos.** O acesso aos medicamentos inovadores não deve ser vedado aos doentes identificados como elegíveis para aquela terapêutica mas requer regulamentação, definição de critérios baseada na evidência, disciplina por parte dos prescritores, doentes e suas associações e compromisso de todos.

O médico com responsabilidade de planeamento em saúde pública defende as estratégias e prioridades como esforços organizados dirigidos primariamente a beneficiar o estado de saúde de uma população, enfatizando a protecção e promoção da saúde e a prevenção da doença, para além da prestação de cuidados de saúde.

O médico hospitalar defende o seu doente considerando admissível que o direito individual de escolha ultrapasse o direito colectivo. A decisão envolve critérios de prioridade definidos sempre pelo médico, com base na gravidade da situação clínica e nos anos de vida potencial perdidos ou seja favorecendo os mais novos mas com respeito pela equidade. No entanto, na maioria dos casos, o *first come, first served* é a solução menos traumática para o decisor<sup>10</sup>.

Quando se fala em terapêutica inovadora, financiada pelo estado, é fundamental que haja uma certeza quanto ao que Kirby chama as

recomendações 3 Es, Evidência provada, Economia adequada (custo-benefício) e respeito pela Ética (Kirby 2008).

Quanto à evidência, o médico baseia a sua proposta na informação da indústria e nos ensaios clínicos que lhe são apresentados. Mas mesmo em ensaios sérios e bem estruturados, há factores de confundimento como o limite de idade, a exclusão de comorbilidades, a adesão terapêutica irregular tanto nos grupos de estudo como nos controlos. Neste caso, a toma assistida será futuramente a única forma de certeza de cumprimento.

A indústria farmacêutica defende ferozmente a evidência que justifica a comercialização e a utilização, fixa o custo com base no gasto na investigação mas também na eficácia e na dimensão da massa crítica a quem se dirige ou seja de forma indirecta “regula” o acesso. Na Assembleia Geral das Nações Unidas em 2008 foi aprovado o documento *The Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines*, que atribui responsabilidade ao sector farmacêutico relativamente ao acesso aos medicamentos. Lee e Hunt concluem que é crucial criar mecanismos independentes, acessíveis, transparentes e efectivos de monitorização das farmacêuticas e exigir responsabilidade (accountability)<sup>11</sup>.

Quanto aos dispositivos médicos, o cenário é muito mais grave pois apenas 1% chegam ao mercado com aprovação prévia e não é possível fazer estudos caso-controlo nestas situações<sup>12</sup>. Não há placebos possíveis e conclui-se com frequência mais tarde após utilização em massa e com base em testemunhos pessoais que não tem um custo-benefício efectivo.

A utilização de cimento vertebral no tratamento das fracturas de compressão tiveram resultados inferiores a cirurgia paliativa ou a intervenção coronária percutânea são exemplos de largas experiências *in vivo* pois se considera que o estudo randomizado teria riscos para os controlos ou *sham patients* (sujeitos a terapêutica simulada). O *SIMPLICITY trial*, com risco assumido decorrente da cateterização nos controlos, mostrou que a intervenção renal na hipertensão refractária não tem mais benefício do que o tratamento conservador<sup>13</sup>.

A Avaliação de Tecnologias de Saúde é efetuada em Portugal pelo INFARMED, desde há 15 anos, no âmbito dos processos de participação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do SNS, antes da decisão de financiamento e como instrumento de apoio à decisão.

Alargado a medicamentos e dispositivos médicos com estratégia de partilha de riscos e monitorização adicional de utilização, o SINATS (Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias de Saúde) tem por objectivos, contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efectividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante e o acesso equitativo às tecnologias.

A inovação terapêutica parece ser a principal responsável pelo aumento da esperança de vida e supõe-se que, nos próximos 5 anos, sejam aprovadas mais de 500 novas moléculas. Agências reguladoras, indústria e pessoas portadoras de doença terão de ser parceiras para que o acesso à inovação seja equitativo mas sempre respeitando a sustentabilidade do sistema de saúde.

Apesar da pressão generalizada, o racionamento de medicamentos caros pode ter legitimidade se for baseado numa justificação transparente que inclua não só critérios baseados em evidência mas também princípios e valores. Para os defensores da equidade, a justiça nos cuidados de saúde deve ser respeitada como nas necessidades de saúde. Mas este conceito de justiça deve ser estendido a futuras gerações.

O racionamento é entendido pelos médicos como uma forma de não iniciação de cuidados, inadmissível sob o ponto de vista ético e que se traduz na ambivalência de preferirem **considerar custos a racionar ou negar serviços**<sup>14</sup>.

O equilíbrio entre as necessidades actuais e futuras deve ser determinado por critérios de razoabilidade através de consultas públicas entre especialistas, cidadãos e associações de doentes<sup>15</sup>. E não apenas por expressões expansionistas de mercado.

A Austrália e a Nova Zelândia aprovaram um protocolo conjunto que regula de forma rigorosa os medicamentos inovadores com critérios de

controlo para o equilíbrio justo entre a utilização adequada dos recursos limitados para as necessidades da comunidade e o acesso e equidade individual. Definem, de forma inequívoca, os critérios de prescrição, utilização e manutenção da terapêutica, o processo de envolvimento do doente, as restrições prescritivas e acordos preço/volume entre governo e indústria farmacêutica<sup>16</sup>.

Neste protocolo o doente também deve respeitar os princípios éticos para o que importa a sua capacitação. Mais informação e transparência capacita o cidadão para a decisão, potencia a utilização adequada dos recursos e a adesão terapêutica, com maior retorno da sua aplicação.

Mas além da regulação por entidade oficial, compete aos políticos e técnicos que fazem planeamento em saúde, assimilar o conceito de *Mais Valor em Saúde*, de Michael Porter, que significa a obtenção de ganhos considerando o investimento<sup>17, 18</sup>. A criação de valor, fundamental no actual contexto económico e instrumento da sustentabilidade do sistema de saúde, requer visão e investimento a longo prazo, evitando o foco nos custos imediatos.

Um exemplo é a terapêutica para a hepatite C, comercializada no início (2014) por preço 100 vezes superior ao custo e para a qual, foram definidos critérios de gravidade como risco de morte, fibrose hepática grave ou complicações como linfoma ou mieloma múltiplo.

Seriam excluídos nesta fase todos os que, portadores e jovens, poderiam ter uma boa resposta e evitar a evolução esperada. Seria então defensável, sob o ponto de vista de equidade e justiça, uma negociação de modo a tratar todos com custos pouco superiores ao tratamento dos que têm pior prognóstico, o que aconteceu posteriormente.

Finalmente, o dever do médico em diferenciar inovação do que é apenas uma nova formulação do existente, respeitar a sustentabilidade financeira no interesse de toda a população, pois a vontade de curar e pagar é diferente da capacidade de pagar, critério a ser ponderado juntamente com a avaliação de medicamentos e tecnologias.

O médico hospitalar defende o seu doente mas deve pensar nos outros doentes, actuais e futuros, seus e de outros médicos ou instituições.

Esse é o imperativo moral e ético actual.

*Agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin et jamais simplement comme un moyen (Imperatif Kantien)*

Citado em L'Hôpital et La Loi Moral, Fernando Gil 2008

## Bibliografia

1. Callahan D, Jennings B. Ethics and Public Health: forging a strong relationship. *Am J Public Health* 2002;92(2):169-75
2. Machado MC. A intersecção/coexistência entre prioridades públicas e privadas na área da saúde. In *Fundamentos éticos nas prioridades em saúde. Coleção Bioética* 2012; 14:115-24
3. Bowis J. Politicians as Patients' Advocates. *GASTEIN - Health Ethics*, October 2008
4. Weinstock D. Prospects for Transnational Citizenship and Democracy. *Ethics and International Affairs*. 2001; 15(2)
5. Callahan D, Jennings B. Ethics and Public Health: forging a strong relationship. *Am J Public Health* 2002;92(2):169-75
6. M. Achieving health equity: from root causes to fair outcomes. *Lancet* 2007, 370: 1153-63.
7. Marmot, M, Friel S, Bell S, Houweling T, Taylor S. Close the gap in a generation: Health equity through action on the social determinant of health. *Lancet* 2008, 372: 1661-9.
8. Kirby J, Somers E, Simpson C, McPhee J. The public funding of expensive cancer therapies: synthesizing the 3Es – evidence, economics and ethics. *Organ Ethic* 2008;4(2):97-108
9. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Parecer sobre um modelo de deliberação para financiamento do custo dos medicamentos. 64/CNECV/2012
10. Persad G, Wertheimer A, Emanuel EJ. Principles for allocation of scarce medical interventions. *Lancet* 2009; 373(9661):423-31
11. Lee JY, Hunt P. Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines. *J Law Med Ethics* 2012;40(2):220-33
12. Redberg RF. Sham controls in medical device trials. *N Engl J Med* 2014; 371(10):892-3
13. Bhatt DL et al. A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension. *N Engl J Med* 2014; 370:1393-401
14. Strech D, Persad G, Marckman G, Danis M. Are physicians willing to ration health care? Conflicting findings in a systematic review of survey research. *Health policy* 2009; 90(0):113-24
15. Hughes D. Expensive drugs and intergenerational justice. *Can J Public Health* 2010;101(3):193-5
16. Lu C, Macneill P, Willimas K, Day R. Access to high cost medicines in Australia: ethical perspectives. *Australia and New Zealand Health Policy*, 2008
17. Michael Porter et al. *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*, 2006
18. Michael Porter. What is Value in Health Care? *N Engl J Med*, 2010

## Preocupações Bioéticas de uma Interna de Especialidade. De uma interna para internos.

Inês Leal

Actualmente, verificamos que o ensino da Ética e Deontologia Médicas tem assumido um papel cada vez mais proeminente no currículo médico dos estudantes de Medicina a nível mundial.<sup>1</sup>

À semelhança do que se passa nos outros países da Europa, no nosso país, a Ética Médica está solidamente integrada nos currículos dos cursos de Medicina das Faculdades, embora de forma heterogénea no que respeita à metodologia de ensino, horas de formação e método de avaliação.<sup>2</sup>

Paralelamente ao ensino da Ética aos Estudantes de Medicina, tem-se-lhe atribuído uma importância igualmente crescente no âmbito da formação médica contínua pós-graduada.<sup>2</sup>

Após terminar o curso de Medicina, tão estruturado e com um currículo geralmente fixo e pouco propenso a variações, o jovem Médico depara-se com um período único na sua vida profissional e, tal a sua influência, eu diria também pessoal: o Internato Médico.

Assim, durante alguns anos, o recém-licenciado em Medicina “indiferenciado” vai contactar de forma profunda e quotidiana com uma determinada área do “saber médico”, adquirindo um conjunto de conhecimentos teóricos e práticos, dotando-se de capacidades que o tornarão “especialista” alguns anos mais tarde.

Trata-se, inegavelmente de uma fase profissional marcante e revestida de enorme importância, emoção, vontade de aprender e ascensão a uma autonomia crescente na nossa profissão.

Após ter realizado uma pesquisa aprofundada em motores de busca apropriados, facilmente verifiquei a escassez de literatura em Bioética que seja especialmente dirigida aos Internos.

De facto, na literatura da área, o Interno é na maioria das vezes considerado ou como ainda pertencente ao “grupo” dos Estudantes de Medicina ou já enquadrado no perfil dos *senior doctors*.<sup>3</sup>

Penso que não somos iguais aos primeiros. Reflectindo um pouco mais, também não nos “encaixamos com fluidez” nos segundos. O nosso

dia-a-dia é pautado por um sem número de desafios, questões, situações e dilemas tão “nossos”, tão próprios da nossa condição, tão específicos de... sermos Internos! E vou tentar explicar-vos porquê.

O papel dos Estudantes de Medicina é bastante mais claro, nem que seja do ponto de vista institucional. São “aprendizes” cuja tarefa é passar o dia no Hospital a aprender sobre “o que é ser Médico”, numa laboriosa preparação para suas responsabilidades futuras.

Sim, é verdade... Somos um bocadinho parecida com os Estudantes de Medicina: o nosso dia é pautado por uma tentativa constante de apreensão de conceitos relacionados com a nossa especialidade e de aprendizagem de gestos clínicos que a cada dia nos tornam mais autónomos.

Igualmente ao Estudantes, ocupamos geralmente a posição inferior de hierarquias muito estruturadas e somos orientados e ensinados “pelos mais velhos”.

No entanto, ao contrário dos Estudantes de Medicina, já temos muitas responsabilidades: damos consultas, fazemos urgências, pensamos em diagnósticos para doentes “reais”, que estão sentados à lâmpada de fenda à nossa frente, planeamos terapêuticas, prevemos prognósticos, damos altas, mantemos registos médicos... e assim nos afastamos da realidade mais “escolar” e teórica dos Estudantes.

Adicionalmente, todos os dias somos confrontados com a necessidade de desempenhar múltiplos papéis.

Fazendo uma analogia com um polvo com os seus muitos tentáculos, também nós nos esforçamos para tentar “dar resposta” a tantas solicitações. Em primeiro lugar, somos “médicos responsáveis” e, como o adjectivo indica, temos muitas responsabilidades.

Segundo, somos um “recurso humano” nos nossos serviços: trabalhamos por vezes horas intermináveis, naqueles períodos que os anglo-saxónicos apelidam de *anti-social hours*, de forma

exigente, em rotações e mudanças de estágio frequentes e, muitas das vezes, pré-estabelecidas por alguém que não nós.

Seguidamente, somos ainda estudantes, com a obrigação de aprender, ler constantemente, consolidar conhecimentos e produzir literatura científica que seja o reflexo do trabalho diário nos nossos serviços. Finalmente, não esquecer o nosso papel de “professor”.

Quantos de nós, em anos mais avançados do Internato, não estendem a “mão” e explicam ao Interno mais novo, que acabou de entrar, um procedimento?

Em suma, são múltiplos os papéis que assumimos todos os dias do nosso Internato. De acordo com a literatura, é geralmente a tensão desencadeada pela interacção entre estes múltiplos papéis que pode condicionar alguns dilemas éticos “típicos” do Interno.

Efectivamente, McDougall exemplifica de forma viva e brilhante com a situação da punção lombar: o Interno estudou o procedimento detalhadamente e sabe todos os passos, preparação e complicações associadas. Adicionalmente, já viu o seu tutor fazê-lo incontáveis vezes. É capaz de rever mentalmente todos os passos necessários à sua execução.

Mas é a primeira vez que vai realizar. Interiormente, teme pelo doente deitado na cama à sua frente... sabe que as mãos do seu tutor são mais experientes e causariam menos dor.

Após estes momentos de hesitação, pega na agulha de punção lombar: tem de aprender a fazer de forma a poder beneficiar os outros muitos doentes, que aparecerão no decorrer da sua vida clínica.<sup>4</sup>

Assim, apesar de nós Internos vivenciarmos dilemas éticos idênticos aos *senior doctors*, tais como contar a verdade, confidencialidade e consentimento informado, continuamos a partilhar aspectos em comum com os Estudantes de Medicina que já não somos: a inexperiência, o medo de falhar, o trabalho em hierarquias altamente organizadas onde ocupamos uma posição de base.<sup>3</sup>

Os múltiplos papéis desempenhados referidos anteriormente, levam então a que os internos sejam caracterizados por aspectos éticos muito es-

pecíficos que nos distanciam indubitavelmente dos dois grupos mencionados.<sup>5,3,4</sup>

Concluo, assim, que o período de Internato médico é pautado por características que fazem dele, por um lado, uma época ímpar e inolvidável nas nossas vidas e, por outro, nos conferem atributos que nos distanciam quer dos Estudantes de Medicina, quer dos médicos Especialistas.

Torna-se então fundamental a produção de literatura em Bioética que seja especialmente dirigida aos Internos, colocando problemáticas próprias da nossa actividade e dos dilemas que encontramos, na nossa especificidade bioética. Especificidade que é tão única; Que é tão nossa; Que nos dá esta identidade tão própria: a de sermos Internos.

## Bibliografia

1. S. Mills et D. C. Bryden, «A practical approach to teaching medical ethics,» *Journal of Medical Ethics*, vol. 36, pp. 50-54, 2010.
2. F. Claudot, F. Alla et X. Ducroq, «Teaching ethics in Europe,» *Journal of Medical Ethics*, vol. 33, pp. 491-495, 2007.
3. R. S. D. K. Mc Dougall, «The ethical junior: a typology of ethical problems faced by house officers,» *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 101, pp. 67-70, 2008.
4. J. D. A. R. V. Mc Dougall R. Futile treatment, «Futile treatment, junior doctors and role virtues,» *Journal of Medical Ethics*, vol. 37, pp. 646-649, 2011.
5. R. Mc Dougall, «The junior doctor as ethically unique,» *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, pp. 268-270, 2008.
6. M. D. R., «Combating junior doctors “4 am logic”; a challenge for medical ethics education,» *Journal of Medical Ethics*, vol. 35, pp. 203-206, 2009.
7. M. Guillemin et L. Gilliam, «Telling moments: everyday ethics in health care,» Melbourne, IP Communications, 2006.
8. S. T. Law, «The teaching of ethics in Europe,» *Journal of Medical Ethics*, vol. 11, pp. 37-38, 19.

# O Consentimento e a Recusa Informados em Idade Pediátrica.

Ana Vide Escada

## I - Introdução

## II - Os Menores e o Consentimento Informado

## III - Os Menores e a Recusa Informada

## IV - Conclusões

## V - Bibliografia

### I - Introdução

A expressão “informed consent” (Consentimento Informado) surgiu pela primeira vez em 1957 nos EUA<sup>1</sup>. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autónoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas consequências e dos seus riscos (Joaquim Clotet).<sup>2</sup> Reflecte, portanto, uma manifestação de respeito pelo doente enquanto ser humano e constitui a garantia de que qualquer decisão tomada assenta nos pressupostos de auto-responsabilização e de liberdade de escolha<sup>3</sup>.

O paternalismo médico que caracterizou a relação médico-doente desde os tempos hipocráticos está profundamente desactualizado, dada a assimetria cada vez mais esbatida do conhecimento entre o médico e o doente, a incerteza na identificação de quem é o médico assistente e ainda dada a evolução tecnológica em Medicina aumentar o risco e dificultar a tomada de decisões pelo doente.<sup>4</sup>

É neste contexto que os conceitos de Consentimento Informado e de Recusa Informada têm ganho importância crescente, acompanhando a alteração na clássica relação médico-doente e o crescente reconhecimento da autonomia dos doentes.

O Consentimento Informado e a sua Recusa Informada são então ferramentas-chave da transparência da actual relação médico-doente, que apresentam, no entanto, algumas limitações, de que são exemplo os maiores incapazes e os menores de idade. Tal está claramente expresso nos artigos 46º e 48º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM).<sup>5</sup> Assim, como em outras matérias médico-legais, as idades pediátricas levantam problemas específicos.

Este trabalho visa a discussão da matéria do Consentimento e da sua Recusa Informados no universo específico da comunidade pediátrica.

### II - Os Menores e o Consentimento Informado

Segundo o Código Civil, artigo 122º, *menor é quem não tiver completado 18 anos de idade*.<sup>6</sup>

Quem deverá então assumir-se como representante legal do menor no contexto do Consentimento Informado?

A resposta pode ser encontrada na análise de vários documentos. Assim, a redacção do artigo 1878º do Código Civil no seu número um refere que *competem aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúde destes, prover ao seu sustento, dirigir a sua educação, representá-los, ainda que nascituros e administrar os seus bens*. O artigo 48º do CDOM indica que o *consentimento formal será dado pelos pais ou representantes legais*, mas o médico não fica dispensado de tentar obter a concordância do doente. Ainda na Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHB) – Resolução da Assembleia da República nº.1/2001, de 3 de Janeiro de 2001, artigo 6º, número dois, vai mais longe conferindo uma potencial autonomia ao menor através do seu articulado, embora mantendo também a noção de representante legal: *sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade*.<sup>5,6,7,8</sup>

A noção de que a opinião do menor deve ser tida em conta tem crescido gradualmente e é cada vez mais aceite e promovido que algum grau de decisão deve ser conferido à criança, tanto maior quanto mais velha seja e quanto mais relevante for para a sua vida a intervenção sobre a qual esteja a opinar. Esta valorização acontece na medida em que se assume que o crescimento se associa a ganhos de maturidade e de discernimento.

Inclusivamente no nosso Código Penal, artigo 38º, número três, está escrito que *o consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta.*<sup>9</sup> Está então criada a dúvida de como caracterizar a autonomia dos menores entre os 16 e os 18 anos. No entanto, conforme refere o Professor Doutor Guilherme de Oliveira, *este regime [...], não está consagrado por uma lei especial e clara [...] e sendo assim, parece mais seguro continuar a adoptar a regra tradicional, e pedir o consentimento informado aos representantes legais do menor.*<sup>10</sup>

Assim, e ainda segundo o Professor Doutor Guilherme de Oliveira, *a determinação da competência que envolve valores centrados na criança como a capacidade de fazer escolhas, não resolve a questão da autoridade decisional da criança.*<sup>11</sup> Tal opinião, não é contudo totalmente consensual.<sup>3</sup>

Os pais ou representantes legais serão então os responsáveis pelo preenchimento do consentimento informado em situações não urgentes, o que não implica que não se deva ter em conta a opinião do menor, sendo no interesse de todos que este esteja de acordo com o que foi decidido.

Não obstante o já exposto, existem algumas excepções de que são exemplo:

1. O Regime da Interrupção Voluntária da Gravidez (artigo 142º, n.º 3, al. b) do Código Penal) em que a grávida com pelo menos 16 anos toma a decisão<sup>9</sup>;
2. Lei nº 36/98, de 24 de Julho (Lei de Saúde Mental) - confere autonomia aos maiores de 14 anos para decidir sobre a realização de intervenções médicas específicas<sup>12</sup>.

Ainda, em situações de urgência e de acordo com o artigo 47º do CDOM e o artigo 8º da CDHB, o consentimento pode considerar-se implícito.<sup>5,7</sup> Não obstante, o consentimento informado deve ser obtido logo que haja viabilidade para tal.

Uma última nota para o consentimento informado em Ensaios Clínicos, com especificidades próprias, nomeadamente em fetos in utero e a experimentação em embriões humanos, sujeita já a Relatório-Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, que vale a pena conhecer.<sup>11,13</sup>

### III - Os Menores e a Recusa Informada

A Recusa Informada corresponde à face oposta do Consentimento Informado, baseando-se nos mesmos princípios de auto-responsabilização e de liberdade de escolha que se aplicam ao último.

Nos doentes maiores de idade e capazes, é legítima a recusa de determinado tratamento/meio complementar, conforme exposto na Lei de Bases da Saúde - Base XIV: 1. Os utentes têm direito a: b) Decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhes é proposta, salvo disposição especial da lei.<sup>14</sup> Tal é complementado pelo próprio CDOM, no seu artigo 49º, o qual refere que *em caso de perigo de vida de doente com capacidade para decidir, a recusa de tratamento imediato que a situação imponha só pode ser feita pelo próprio doente, expressamente e sem quaisquer coacções.*

Facilmente se depreende que novamente aqui a menoridade levanta algumas questões médico-legais na medida em que a criança sendo titular do consentimento/recusa informados, necessita de um interlocutor legal. Ou seja, a tradução legal e autorizada pode não reflectir a opinião do menor, mas sim a dos seus pais/representantes legais, embora obviamente sejam concordantes na maioria das vezes.<sup>5</sup>

A discordância de opinião entre os pais/representantes legais e o médico acontece quando se considera que as opiniões expressas pelos pais/representantes legais do menor vão contra os melhores interesses do mesmo, conforme articulado do número 6 do artigo 46º do CDOM<sup>5</sup>. Quando se trata de assunto considerado grave, esta divergência de opiniões pode levar a que a responsabilidade parental seja posta em causa e seja accionada a limitação da mesma através de solicitação de tal procedimento ao Ministério Público ou, em alternativa, realizar a intervenção/tratamento com base na urgência. Esta atitude é concordante em vários documentos, além do já citado CDOM, conforme se demonstra seguidamente:

- Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo (Lei n.º 147/99, de 1/09): Artigo 91.º: 1 - *Quando exista perigo actual ou iminente para a vida ou integridade física da criança ou do jovem e haja oposição dos detentores do poder paternal ou de quem tenha a guarda de facto [...] tomam as medidas adequadas para*

a sua protecção imediata e solicitam a intervenção do tribunal ou das entidades policiais; Artigo 92.º: 1 - O tribunal, a requerimento do Ministério Público, quando lhe sejam comunicadas as situações referidas no artigo anterior, profere decisão provisória, no prazo de quarenta e oito horas, confirmando [...].<sup>15</sup>

- Código Civil, Artigo 1918.º: Quando a segurança, a saúde, a formação moral ou a educação de um menor se encontrem em perigo e não seja caso de inibição do exercício do poder paternal, pode o tribunal, a requerimento do Ministério Público [...] confiá-lo a terceira pessoa ou a estabelecimento de educação ou assistência.<sup>6</sup>

Também na Recusa Informada se tem tido em conta a progressiva autonomia e discernimento à medida que o menor vai crescendo. Exemplo disso é a sua capacidade para recusar certos tratamentos vitais a partir dos 16 anos (inclusive), baseada em questões religiosas do menor (artigo 1886.º do Código Civil Português), o que está corroborado pelo fundamento da *liberdade de consciência, de religião e de culto da Constituição da República Portuguesa*.<sup>6,16</sup> Outro exemplo é a capacidade do menor para recusar de modo vinculativo participar em protocolos de investigação não terapêutica, independentemente do posicionamento dos pais/representantes legais.<sup>17</sup>

#### IV - Conclusões

Os menores são um exemplo de um grupo populacional em situação de vulnerabilidade, com especificidades próprias.

Paralelamente ao reconhecimento da progressiva autonomia do menor, aliada a um discernimento cada vez mais capaz, a verdade é que para a grande maioria das situações médicas, os pais/representantes legais, continuam a constituir os seus interlocutores legalmente autorizados no que diz respeito às questões do Consentimento e da Recusa Informados.

Assim, a autorização ou recusa de determinado tratamento ou intervenção relaciona-se com os limites do poder paternal:

- Pais casados: ambos os pais (art.º 1901.º, n.º 1 Código Civil); conciliação em Tribunal (art.º 1901.º, n.º 2) em caso de manifesta discordância;
- Outros casos (divórcio, separação judicial de pessoas e bens, declaração de nulidade ou

anulação do casamento, separação de facto ou filho nascido fora do matrimónio) – dever-se-á proceder à regulação do exercício do poder parental.

Em casos extremos, quando um tratamento se considere indispensável para salvar a vida ou afastar doença grave e haja uma divergência entre a equipa médica e os pais/representantes legais do menor, pode ser solicitado ao Ministério Público a limitação do poder parental ou realizar a intervenção/tratamento com base na urgência.

Em resumo, o desconhecimento das especificidades da obtenção do consentimento/recusa informados em menores pode acarretar problemas médico-legais importantes. Torna-se necessária formação actualizada nesta matéria. As esferas do Direito e da Medicina estão assim cada vez mais próximas.

#### V - Bibliografia

1. Dias Pereira A. O Consentimento Informado na Experiência Europeia – apresentado no I Congresso Internacional sobre: “Os desafios do Direito face às novas tecnologias.” Disponível em <https://estudogeral.sib.uc.pt/jspui/handle/10316/14549>.
2. Clotet J. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Actualidade. Disponível em [www.bioetica.ufrgs.br/consinf.htm](http://www.bioetica.ufrgs.br/consinf.htm).
3. ERS. Consentimento Informado – relatório final. Maio 2009. Disponível em [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/73/Estudo-CI.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/73/Estudo-CI.pdf).
4. 57/CNECV/09 – Parecer sobre o Projecto de Lei n.º 788/X – Direitos dos doentes à informação e ao consentimento informado” – disponível em [www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273053812\\_P057\\_CNECV.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273053812_P057_CNECV.pdf).
5. Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Disponível em <https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=9c838d2e-45b2ad1094d42f4ef36764f6&id=cc42acc8ce334185e0193753adb6cb77>.
6. Código Civil Português. Disponível em [www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=775&tabela](http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=775&tabela).

7. Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina – Resolução da Assembleia da República n.º.1/2001, de 3 de Janeiro de 2001. Disponível em [dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf](http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf).
8. Esperança Pina JA. Ética, Deontologia e Direito Médico. Editora Lidel, 2013: 156-161.
9. Código Penal Português. Disponível em [www.hsph.harvard.edu/population/.../portugal.penal.95](http://www.hsph.harvard.edu/population/.../portugal.penal.95).
10. Oliveira G e Dias Pereira A. Consentimento Informado. Centro de Direito Biomédico. Disponível em <http://www.centrodedireitobio-medico.org/publica%C3%A7%C3%B5es+online>.
11. Vale MC e Oliveira G. Consentimento Informado em Menores. Disponível em [http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS\\_REFLEXAO](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS_REFLEXAO).
12. Lei n.º 36/98 de 24 de Julho - Lei de Saúde Mental. Disponível em [www.saudepublica.web.pt/10-atestados/Lei-36-98\\_SaudeMental.pdf](http://www.saudepublica.web.pt/10-atestados/Lei-36-98_SaudeMental.pdf).
13. 57/CNECV/95 – Relatório-Parecer sobre a “Experimentação do Embrião” – disponível em [www.cnecv.pt/admin/./1273059306\\_P015\\_0ExperimentacaoEmbriao.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/./1273059306_P015_0ExperimentacaoEmbriao.pdf).
14. Lei de Bases da Saúde. Disponível em [dre.pt/pdf1s/1990/08/19500/34523459.pdf](http://dre.pt/pdf1s/1990/08/19500/34523459.pdf).
15. Lei n.º 147/99 de 1 de Setembro - Lei de Protecção de Crianças e Jovens em Perigo. Disponível em [www.cnpcjr.pt/left.asp?14](http://www.cnpcjr.pt/left.asp?14).
16. Constituição da República Portuguesa. Disponível em [www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/Constituicao\\_Portuguesa.htm](http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/Constituicao_Portuguesa.htm).

## Medicamentos *off-label* em oftalmologia. Implicações ético-jurídicas.

Leonor Duarte de Almeida

A questão ético-jurídica da utilização de medicamentos denominados de *off-label* tem sido frequentemente chamada a colação em várias especialidades, com particular incidência na Oftalmologia.

### O que é então um medicamento *off-label*?

Consiste num fármaco disponível para uma determinada indicação terapêutica que é diferente da que consta nas indicações terapêuticas aprovadas para aquele medicamento, ou seja o seu objectivo difere do campo de acção das indicações terapêuticas, do grupo etário, da dose, ou da forma de administração aprovados para o mesmo.

No respeitante a **Implicações legais** este tipo de prescrição não viola a lei nacional ou europeia. Contudo o INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.) que tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene), considera que a utilização de um medicamento fora das indicações terapêuticas aprovadas é da absoluta responsabilidade do médico prescriptor, não lhe competindo pronunciar-se sobre a utilização de medicamentos para indicação diferente da que consta nos RCM (Resumo das Características do Medicamento), (*Circular Informativa n.º184/CD de 12 de Novembro de 2010*). *Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto*).<sup>1</sup>

Naturalmente que do ponto de vista Deontológico e segundo o Princípio da liberdade de escolha terapêutica (artigo 142º- Código Deontológico da Ordem dos Médicos), os médicos têm o direito de prescrever o que se lhes afigurar ser o melhor e mais adequado para o doente, com base naturalmente na prudência e consciência adequadas a cada intervenção. A prescrição está então estritamente ligada ao interesse do doente recolhendo o médico sempre o seu Consentimento Informado.<sup>2</sup>

Em Portugal, a esperança de vida média no triénio 2008-2010 era de 78,17 anos segundo fonte do INE (Instituto Nacional de estatísticas). Actualmente os homens com mais de 65 anos poderão viver mais 17,32 anos e as mulheres de igual idade, mais 20,67, o que se traduz em ganhos

de 0,58/ 0,64 anos, face a 2008-2010 (30-09-2016).<sup>3</sup>

Consequentemente novos problemas de saúde da visão relacionados à idade surgirão e novas abordagens da saúde ocular do idoso serão necessárias, como garantia da sua qualidade de vida. Haverá sem dúvida mais idosos com necessidades específicas e uma preocupação acrescida que requer dos oftalmologistas programas de atendimento, em resultado da maior probabilidade de hipóteses de doenças de baixa visão existirem, de que é exemplo a DMLI (Degenerescência Macular Ligada à Idade).

Tratar doentes em risco da perda de visão central se não tratado é pois uma realidade e um desafio ético. A degenerescência macular relacionada com a idade tem sido apontada como uma das principais causas de cegueira nos países desenvolvidos, sendo a forma neovascular, que é tratável, responsável por um elevado número dos casos.<sup>4</sup>

A forma conhecida como isquémica ou seca, não tem um tratamento específico embora deva ser motivo de vigilância apertada, pois ainda assim pode evoluir para uma forma exsudativa, com a consequente diminuição acentuada da acuidade visual central.

O objectivo da intervenção médica é no imediato conseguir identificar precocemente, as formas iniciais da doença exsudativa, de forma a compreender o risco de evolução para expressões mais graves da mesma. Nesta forma exsudativa o tratamento pretende controlar a neovascularização, dado ser esta a causa da formação progressiva de membranas neovasculares. Por isso o tratamento deve instituir-se precocemente uma vez que uma membrana neovascular pode aumentar 10 micras por dia.<sup>4</sup>

A terapêutica antiangiogénica, através de injecções intra-vítreas, nomeadamente o Ranibizumab e mais recentemente o Aflibercept (medicamentos on label), veio alterar radicalmente o tratamento da DMI exsudativa, transformando uma doença que comprometia em absoluto a visão, numa doença crónica se tratada atempadamente. Com este procedimento pode evitar-se a progressão deletéria da doença podendo inclu-

sive recuperar-se a acuidade visual num grande número de doentes.

Estes doentes beneficiam assim da utilização desta terapêutica anti-VEGF (antiangiogénicas), administrados por injeção intraocular, onde a prescrição de um medicamento *off-label* pode também ser uma alternativa, tanto em eficácia com em risco e relação benefício – custo, efectividade e mesmo utilidade, pois em termos de qualidade de vida existe um equilíbrio nos itens referidos com as várias formulações.

Para que os fármacos sejam aprovados necessitam contudo de passar por diferentes passos nos estudos realizados. Assim os fármacos desenvolvidos pela Indústria Farmacêutica sofrem diferentes fases, até serem aprovados para a sua utilização. Os regulamentos descritos no “Code of the Federal Regulations” e *Federal Food Drug and Cosmetic Act* exigem estudos bem controlados e com uma metodologia adequada com relatórios completos complementares.<sup>5</sup>

Os regulamentos da investigação, contêm então no estudo da atuação de um fármaco a testar, três fases a saber:<sup>5</sup>

**Fase 1** - Destina-se a determinar o metabolismo, as acções farmacológica e os efeitos adversos associados a um aumento crescente da dose de um medicamento, incluindo já uma evidência precoce de eficácia e contem entre **20 a 80 doentes**.

**Fase 2** – Envolve estudos controlados destinados a avaliar a eficácia da droga agora para uma indicação já específica e inclui **várias centenas de doentes**.

**Fase 3** – Depois de se conseguir demonstrar a eficácia da droga passa-se então à fase de conhecimento sobre a eficácia da droga e da sua segurança, incluindo ainda a relação risco /benefício, estudados em **milhares de doentes**.

No passado a prática médica baseava-se na Fisiopatologia, no Raciocínio dedutivo e na Experiência clínica. Um novo paradigma surge com a chamada medicina baseada na evidência, onde associações de doentes, clínicos, economistas e políticos, exigem uma prática médica baseada na validação científica - a chamada Medicina Baseada na Evidência (MBE).

Na nossa especialidade, a utilização de Medicamentos *off-label* de que é exemplo o Bevacizum-

ab levantou alguma celeuma, pela utilização de fármacos anti-VEGF *off label* face ao aprovado *on label* Ranibizumab. Este facto motivou grande discussão e controvérsia ética – jurídica e mesmo económica em resultado das diferenças existentes entre a referida Medicina Baseada na Evidência e a utilização *off-label* desses fármacos antiangiogénicos.

### Quais serão então os níveis de evidência exigidos pela MBE?<sup>5</sup>

O **Nível I** - Evidência obtida de um ensaio mascarado, randomizado, controlado, a qual exige 1. Uma definição clara do objetivo primário 2 – Uma Definição clara de critérios de inclusão e exclusão. 3 Drop-outs e crossovers baixos, para evitar erros de viés. 4 Características da “baseline equivalente os entre os braços do ensaio.”<sup>5</sup>

O **Nível II** Evidência obtida de um ensaio controlado não randomizado obriga 1 - Evidência obtida da análise de ensaio cohorte/ estudo caso-controlo, de preferência em mais de um Centro. 2 - Evidência obtida de múltiplas séries com ou sem intervenção. 3 - Resultados excelentes em ensaios não controlados.<sup>5</sup>

Finalmente o **Nível III**, baseia-se em opiniões de autoridades credíveis baseadas na experiência clínica, estudos descritivos/relatório de comités de peritos, sendo dos três níveis o que menor peso tem, em termos de hierarquia de importância científica.<sup>5</sup>

De recordar ainda que nos ensaios clínicos de nível 1 de evidência, junta-se ao processo documentação que inclui análises laboratoriais, exames complementares, certidões de óbito, registos clínico.

Em contrapartida nos registos de bases de dados, tal regra, não é necessária podendo in extremis imaginar-se que os resultados possam eventualmente estar condicionados, mesmo sem uma intenção assumida, ao sub-registo de efeitos secundários adversos graves tais como a morte, um acidente vascular cerebral (AVC), ou um enfarte de miocárdio, com as possíveis **implicações médico-legais**, daí resultantes.<sup>5</sup>

Em oftalmologia as potenciais vantagens do Bevacizumab sobre o Ranibizumab incluem o seu **baixo preço** e um maior tempo de semi-vida no vítreo. As suas potenciais desvantagens incluem:

inexistência dos dados de eficácia e segurança, com **nível I de evidência** científica a longo prazo, já existentes para o ranibizumab.

Do ponto de vista económico, os fenómenos respeitantes à produção, distribuição e consumo de bens e serviço são encarados nessa consideração. Numa perspetiva económica, as restrições financeiras terão como objectivos não apenas a sustentabilidade dos sistemas de saúde, com o recurso a medicamentos equivalentes em eficácia e mais baratos, mas igualmente a obtenção de lucros. Este último critério parece-nos preocupante do ponto de vista ético, pois parece assim que as pessoas/doentes/utentes serão relegadas para um segundo plano.

O fim último de toda a intervenção económica e social é no entanto o Homem. A Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina adaptada pelo Conselho da Europa em 1996, consagra aos Estados membros, a adoção de medidas que promovam um acesso equitativo aos cuidados adequados de saúde, tendo em consideração as necessidades e os recursos disponíveis. O custo do Ranibizumab aprovado FDA é sem dúvida superior ao custo do bevacizumab *off-label* no tratamento da DMRI exsudativa. A injeção de ranibizumab pode custar quase 50 % mais do que o bevacizumab, preparado para injeção intravítrea.<sup>6</sup>

A diferença de custos e a aparente semelhança de segurança e eficácia leva à crescente utilização de Bevacizumab *off-label*, em cerca de 60% das injeções efectuadas na DMRI exsudativa face ao ranibizumab 40%.<sup>6,7</sup> Contudo a escolha do doente estará sempre condicionada ao seu poder económico nos serviços privados, ou às regulamentações dos decisores e gestores públicos nos serviços do SNS, criando assimetrias entre os utilizadores de um modo global.

#### **MEDICAMENTOS OFF LABEL em OFTALMOLOGIA.**

Numa avaliação na internet, encontraram-se 341 000 referências ao uso "*off-label*" de medicamentos em oftalmologia.<sup>8</sup> Na intervenção clínica oftalmológica, muitos são os argumentos a favor da utilização destes medicamentos. Na verdade a prática da injeção sub-conjuntival ou intracamerular de vários antibióticos é usada *off-label*

na prevenção das endoftalmites bacterianas. O uso de corticóides subconjuntivais (no pós-operatório de cirurgia de glaucoma para reduzir a fibrose no local de drenagem, tem sido utilizada por alguns grupos mesmo antes que ensaios clínicos randomizados, tenham comprovado a sua eficácia e a sua segurança.<sup>9</sup>

Membros da American Glaucoma Society utilizam mitomicina C subconjuntival em vez de 5-F, apesar de este ter sido apoiado por dois ensaios clínicos randomizados).<sup>10,11</sup>

A Oxibuprocaina tópica na anestesia na cirurgia da catarata, nas injeções intravítreas ou mesmo na cirurgia de glaucoma em caso de intervenções minimamente invasivas ditas MIGS, são exemplos de utilização *off-label*.

Por outro lado existem relatos de efeitos adversos que podem acontecer com drogas aprovadas pela FDA e EMEA como é o caso do (Vioxx®), cujos efeitos deletérios só anos mais tarde se vieram a verificar e depois de milhares de prescrições utilizadas.<sup>4</sup> Seguindo as orientações do Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMEA, depois de o medicamento ter sido líder de mercado, (cuja substância activa é o rofecoxib), foi retirado do mercado em Portugal em Setembro de 2004.<sup>12</sup>

O uso *off-label* de um medicamento embora com uma finalidade diferente da aprovada pela FDA ou EMEA tem sido a prática frequente nos Hospitais Pediátricos, sem que sejam levantadas objecções éticas a esse facto, pois quase metade das prescrições ou não estão aprovadas ou são justamente *off-label*,<sup>13</sup> o mesmo acontecendo de forma rotineira em oftalmologia, como anteriormente expresso.

A utilização deste tipo de medicamentos é frequente em medicina, como fundamento para o benefício do doente, e a evolução do conhecimento científico fazendo-se depois as consequentes extrapolações de benefícios, quando tal se verifica.

Do ponto de vista legal, este tipo de prescrição, também por si só não constitui negligência, embora como já afirmado as consequências da prescrição sejam da inteira responsabilidade do médico que prescreve.

Contudo, em caso de reacções adversas ou efeitos cruzados com outra medicação que o doente

possa estar a tomar para além do medicamento *off label*, o médico não se iliba de vir a ter de responder legalmente pela sua prática. Na verdade não poderá recorrer a argumentos científicos fundamentados e devidamente comprovados em como a prescrição *off-label* pela qual optou era a mais adequada para o seu doente.

Pode sempre argumentar-se que o uso de um produto disponível no mercado mesmo sendo medicamentos *off-label* se for admitido por Sociedades profissionais constitui alguma fonte de regulamentação, mas não deixa de ser verdade que a responsabilidade da prescrição pertence sempre ao médico, que deve aceitar as consequências da sua utilização.

É certo que receber do doente o seu consentimento informado, estando este ciente de que esta a submeter-se a um medicamento *off-label*, pode ajudar em caso de litígio. Melhor será o registo no processo clínico, de quaisquer atos médicos, onde o médico na sua boa-fé fará referência ao tipo de medicamento que prescreveu, conforme ensina André Dias Pereira.<sup>14</sup>

Os médicos eticamente e segundo o seu código deontológico têm liberdade para usar um produto disponibilizado no mercado, apesar de os laboratórios não estimularem o seu uso, dado alguns deles terem sido penalizados no passado por promoverem a sua utilização, sem as respectivas normas éticas e práticas.

*The U.S. Food and Drug Administration* diferencia o uso *off-label* de fármacos disponíveis no mercado. Se um médico recorre a um fármaco ou procedimento, numa indicação não registada no rótulo, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida oftalmológica do seu doente, tem de estar bem informado sobre o fármaco, fundamentado em razões científicas sólidas e o ato terapêutico tem sempre de **resultar do consentimento informado do doente**.<sup>15</sup>

A experiência tem contudo demonstrado que o Bevacizumab- *off-label*, tem sido usado no tratamento da DMRI neovascular, com bons resultados, sendo preparado para uso oftalmológico a partir das embalagens de uso oncológico se bem que os estudos realizados a nível privado, tenham um nível de evidência menor de tipo II.<sup>16</sup> Contudo, têm sido actualmente levado a cabo, vários estudos prospectivos randomizados, multicên-

tricos de **nível I de Evidência**, que comparam a eficácia e a segurança do Bevacizumab com a do Ranibizumab, de que é exemplo, o Estudo CATT - *The Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatment Trial - National Eye Institute*, ou o estudo IVAN na Universidade de Bristol ([www.ivan-trial.co.uk](http://www.ivan-trial.co.uk)).<sup>17</sup>

Em 2010 foi publicado um estudo com nível de evidência I por Tufail et al – Estudo ABC - que avaliou a eficácia e segurança do bevacizumab (1,25 mg IV) num estudo prospectivo, duplamente oculto, multicêntrico, em 3 centros no Reino Unido, randomizado e controlado em 131 doentes com 81 anos de idade média. Realizaram 3 injeções IV (Intravítreas) com 6 semanas de intervalo, e tratamentos posteriores sempre que se mostrou necessário. Os controlos foram feitos segundo protocolos padrão, o que se revelou encorajador.<sup>18</sup>

O *Royal College of Ophthalmologists* reconhece as pressões financeiras para introduzir estes medicamentos mais baratos e com resultados idênticos, mas aconselha em paralelo mais investigação, sobre o uso ocular do Bevacizumab.<sup>5</sup>

O que é verdade é que a relação custo/benefício é de tal forma evidente, que o uso *off-label* em oftalmologia se tornou generalizado e até admitido por várias Sociedades de oftalmologistas como a Americana. De facto a Academia Americana de Oftalmologia, tem solicitado às Companhias de Seguros, que procedam à aprovação e pagamento do Avastin®, apesar, deste ser um fármaco não aprovado pelo FDA.<sup>18,19</sup> Foi inclusivamente criado um modelo de consentimento informado, para a utilização do Avastin®, disponível on line - *Ophthalmic Mutual Insurance Company*.<sup>20</sup>

Do nosso ponto de vista os médicos terão sempre de transmitir aos doentes a informação relevante sobre os tratamentos propostos, alternativas, riscos potenciais, benefícios e preço se tal se aplicar, onde se inclui naturalmente a informação sobre a potencial utilização *off-label*, para que o doente possa decidir se pretende ou não submeter-se ao tratamento.

Por seu turno o potencial risco pode eventualmente vir a sobrepor-se ao benefício para o doente o que poderá originar implicações ético jurídicas não despidiendas.

Quais serão então as implicações ético jurídicas para o médico, que pratica a sua *legis artis* e sente que atua de forma ética e de acordo com a sua consciência bioética? Onde intervém a lei? O que é realmente a responsabilidade médica?

## RESPONSABILIDADE MÉDICA

**(Conceitos obtidos no 8º Curso de Responsabilidade Médica – Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, da responsabilidade do Professor André Dias Pereira. Janeiro- Março 2013)**

A responsabilidade médica exprime os deveres e obrigações que o médico assume no âmbito do seu exercício profissional vinculando-o à disciplina da Ordem e ao cumprimento na sua actividade, dos valores éticos e deontológicos expressos nos estatutos da mesma. Quando o médico viola tais deveres incorre em responsabilidade profissional e disciplinar, avaliada pelos órgãos e colégios da Especialidade da Ordem dos Médicos.<sup>21</sup>

Os casos de responsabilidade médica não são, regra geral ditos dolosos, mas *negligentes* (violação do dever de cuidado porque ao médico não é exigível a obtenção de fins, mas sim de diligência nesse movimento de obtenção de resultados. Para que exista conduta conforme aos deveres de cuidado, o médico deve ponderar os interesses em jogo como sejam:<sup>21</sup>

1. Actuação no caso concreto, como administração de determinado medicamento.
2. Avaliação do risco eventual dessa atuação
3. Avaliação do risco decorrente da referida atuação
4. Ponderação dos riscos/benefícios do tratamento.

A simples prescrição *off-label* não constitui em si mesmo um facto ilícito, excepto se o médico violar as *legis artis* e criar um perigo para a vida, ou perigo de grave ofensa para o corpo ou saúde do doente (artigo 150.º n.º 2 do Código Penal).<sup>22</sup>

Se o médico prescrever um medicamento *off-label* **sem o consentimento do doente**, é punido, de acordo com o artigo 156.º do Código Penal, tal como na prescrição de medicamento *on-label*, sem obtenção do dito consentimento do doente.<sup>22</sup>

Quanto à Responsabilidade civil, referente à responsabilidade médica, esta será diferente con-

soante a sua natureza, isto é:

1. Se for de tipo contratual (actividade privada),
2. ou extracontratual (organismo público).

O dano que tem lugar num estabelecimento hospitalar público representa um desvio à tese de que o responsável é, necessariamente, o profissional médico – *the man with the smoking gun*.<sup>23</sup>

Se quem sofrer dano for tratado numa unidade pública de saúde, é aplicável à responsabilidade médica o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas, Lei n.º 31/2008, de 17 de Julho, podendo o médico ser punido pela denominada responsabilidade extracontratual, por factos ilícitos.<sup>24</sup> Como normalmente não existe qualquer contrato celebrado entre o doente e a instituição pública de saúde, a responsabilidade será em princípio, extracontratual.). E quem responderá pelos danos serão *ab initio* o organismo de saúde público.<sup>25</sup>

Mas o organismo de saúde pode sempre *à posteriori* mover uma acção contra o médico, que realizou o ato médico nesse serviço público.

A responsabilidade civil médica emergente da prestação de serviços médicos por unidades privadas de saúde, ou por médicos exercendo clínica em regime de profissão liberal, é de natureza contratual, pelo que lhe são aplicáveis as regras da responsabilidade contratual, em caso de danos resultantes da prática médica.

No que diz respeito à responsabilidade extracontratual por factos ilícitos, isto é em regime de entidade pública, há violação de direitos absolutos quando o medicamento prescrito *off-label* causar ofensas à integridade física ou à vida do doente. Como obrigação contratual principal, há a obrigação de tratamento, que se desdobra em diversas prestações tais como a de terapêutica.<sup>25</sup>

A obrigação do médico é a de prestar ao doente os cuidados ao seu alcance, de acordo com os seus conhecimentos e o estado actual da ciência médica. Mas haverá outros deveres acessórios por parte do médico, tais como o dever de informação sobre o tratamento e riscos envolventes, disposto no artigo 44.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.<sup>2</sup>

A responsabilidade disciplinar decorre então da violação do Estatuto Disciplinar dos Médicos aprovado pelo Decreto-Lei 217/94 de 20 de Agos-

to, e do Código Deontológico, artigo 2.º e 3.º. O artigo 11.º do Estatuto Disciplinar considera direito subsidiário o Estatuto Disciplinar dos Funcionários e Agentes da Administração Central Regional e Local. Para os médicos do sector privado da Saúde, vinculados às respectivas entidades empregadoras por contrato individual de trabalho, a responsabilidade disciplinar é a que está consagrada nos diplomas específicos do Direito do Trabalho.<sup>26</sup>

### Responsabilidade penal

Se considerarem a prescrição de medicamentos, como intervenção ou tratamento médico, podemos concluir (artigo 150.º do Código Penal), que se o tratamento for medicamento indicado e praticado de acordo com as *leges artis*, com finalidade terapêutica, não constitui ofensas corporais. Constituirão sim ofensas à integridade física, as intervenções que ocorram em áreas não cobertas pelos conhecimentos e experiência da medicina - de carácter experimental ou ainda não suficientemente comprovadas, mesmo quando levadas a cabo por forma técnica e cientificamente correcta, ou que não sejam realizadas por um médico ou pessoa legalmente autorizada; onde se incluem igualmente as intervenções empreendidas com finalidades que não possam relacionar-se com a terapêutica no sentido amplo.<sup>22,26</sup>

A intervenção ou tratamento médico, conforma uma intervenção arbitrária, se for levada a cabo sem consentimento do doente, preenchendo um crime contra a sua liberdade, segundo o artigo 156.º do Código Penal., pelo que o consentimento só será eficaz **“quando o doente tiver sido devidamente esclarecido sobre a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento”**, como expressa o artigo 157.º do Código Penal.<sup>22,26</sup>

Assim, o médico que resolva experimentar num doente um método terapêutico ainda não suficientemente convalidado, que não integre protocolos de tratamento médico, embora já haja notícias no mundo da Medicina de casos de sucesso, corre sempre algum risco de vir a ser acusado ou condenado por ofensas corporais, se não tiver obtido do doente o tal consentimento informado.

Por outro lado deve sempre haver uma análise

do custo/benefício/effectividade para o sujeito a quem se propõe uma prescrição *off-label*, justamente por o medicamento em causa não ter sido aprovado para aquela finalidade terapêutica.

Cabe ao médico a pesada tarefa de saber diagnosticar, curar, alocar ou seja distribuir, ensinar, **esclarecer** e ainda dar prioridade ou melhor dizendo fazer escolhas... muitas vezes morais, éticas e mesmo compassivas...acreditando, na presunção da boa-fé, tanto da comunidade científica, como dos juizes e sobretudo dos seus pares ...os doentes.

É para eles, por eles e com eles, que a ciência progride e consegue ver para além da aparência das coisas.

### Bibliografia

1. [www.infarmed. pt/portal/.../036-C\\_Lei\\_46\\_2004\\_1.ªAlt.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/.../036-C_Lei_46_2004_1.ªAlt.pdf)
2. Código Deontológico da Ordem dos Médicos CÓDIGO Disponível em <https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=9c-838d2e45b2ad1094d42f4ef36764f6&id=c-c42acc8ce334185e0193753adb6cb77>
3. [www.ine.pt/.../xmain?...INE...ine\\_destaques&DESTAQUESdest...DESTAQUE](http://www.ine.pt/.../xmain?...INE...ine_destaques&DESTAQUESdest...DESTAQUE)
4. Ferris FL III, Fine SL, Hyman L. Age-related macular degeneration and blindness due to neovascular maculopathy. *Arch Ophthalmol* 1984; 102: 1640-1642.
5. Faria de Abreu J. R, Silva R, Cachulo M. Luz, J. Figueira, Pires I, Fonseca, P, Murta J. (2011) Antiangiogénicos na Degenerescência Macular Relacionada com a Idade: A Medicina Baseada na Evidência e a Utilização Off-label, *Revista da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia*, Vol. 35, nº 1 Janeiro – Março 2011, 1 - 10.
6. WONG I. D, Kyle G. (2006). Some ethical considerations for the “off-label” use of drugs such as Avastin. Is off-label use of drugs legal? *Br J Ophthalmol* 2006; 90: 1218-1219.
7. Pan American Collaborative Retina Group). (2008) (PACORES)
8. [www.google.com/search?hl=en&lr=&q=offlabel.use\\_of\\_medications\\_in\\_ophthalmology&btnG\\_Search](http://www.google.com/search?hl=en&lr=&q=offlabel.use_of_medications_in_ophthalmology&btnG_Search)

9. Starita et al 1985 Starita RJ, Fellman RL, Spaeth GL, et al. Short and longterm effects of postoperative corticosteroids on trabeculectomy. *Ophthalmology* 1985; 92: 938-46.
10. Katz GJ, Higginbotham EJ, Lichter PR, (1995) Mitomycin C vs 5-fluorouracil in high-risk glaucoma filtering surgery: extended follow-up. *Ophthalmology* 1995; 102: 1263-1269
11. Kitazawa Y, Kawase K, Matsushita H, Minobe M. (1991) Trabeculectomy with mitomycin. A comparative study with fluorouracil. *Arch Ophthalmol* 1991; 109: 1693–1698.
12. <https://www.publico.pt/.../restricoes-a-utilizacao-de-todos-os-medicamentos-da-classe-do...>
13. Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, et al. Survey of unlicensed and *off label* drug use in paediatric wards in European countries. European Network for Drug Investigation in Children. *BMJ* 2000; 320: 79–82.
14. PEREIRA; André (2010). O CONSENTIMENTO INFORMADO NA EXPERIÊNCIA EUROPEIA FDUC- Artigos <http://hdl.handle.net/10316/14549>
15. Ferris FL III, Fine SL, Hyman L. (1984) Age-related macular degeneration and blindness due to neovascular maculopathy. *Arch Ophthalmol*; 102: 1640-1642.
16. Falkenstein et al 2007. Falkenstein IA, Cheng L, Morrison VL, Kozak I, Tammewar AM, Freeman WR. 2007 Standardized visual acuity results associated with primary versus secondary bevacizumab (avastin) treatment for choroidal neovascularization in age-related macular degeneration. *Retina* 2007; 27: 701–706.
17. IVAN ([www.ivan-trial.co.uk](http://www.ivan-trial.co.uk))
18. [Http://www.aao.org/news/release/20060420.cfm](http://www.aao.org/news/release/20060420.cfm)
19. Wong D, Kyle G. (2006). Some ethical considerations for the “off-label” use of drugs such as Avastin. Is off-label use of drugs legal? *Br J Ophthalmol* 2006; 90: 1218-1219.
20. [http://www.omic.com/resources/risk\\_management/forms.cfm](http://www.omic.com/resources/risk_management/forms.cfm)
21. 8º Curso de Responsabilidade Médica – Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Professor André Dias Pereira. Janeiro - Março 2013.
22. Oliveira G e Dias Pereira A. Consentimento Informado. Centro de Direito Biomédico. Disponível em <http://www.centrodedireitobio-medico.org/publica%C3%A7%C3%B5es+online>
23. DIAS PEREIRA André Gonçalo, Responsabilidade Civil Médica na Europa: a objectivação da responsabilidade e o consentimento informado», A responsabilidade civil dos médicos, Coimbra Editora, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e o Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2005, p. 103.
24. Lei n.º 31/2008 - Diário da República n.º 137/2008, Série I de 2008-07 ...<https://dre.pt/pesquisa/-/search/456813/details/maximize>
25. CORTEZ Margarida, Responsabilidade civil das instituições públicas de saúde., A responsabilidade civil dos médicos, Coimbra Editora, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e o Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2005, p. 263
26. Código Penal Português. Disponível em [www.hsph.harvard.edu/population/.../portugal.penal.95](http://www.hsph.harvard.edu/population/.../portugal.penal.95)

## Que futuro Trans-humano? O núcleo prático e filosófico da Neuroética

António Jácomo<sup>1</sup>

*“The question is therefore not whether, but rather when and how, neuroscience will shape our future”*

*Recent advances in neuroscience ABSTRACT make emerge serious ethical questions. Neuroethics presents interdisciplinary aspects, which include a philosophical and moral reflection on life, involving several features.*

*The opening objective of this paper is to inquire the state of the art about the need to lay the foundations of the new field of Neuroethics, using argumentative categories, in a clear up to date point of view. For that, this article aims to make an analysis of Neuroscience perception in current science, that could carry on to build an enunciation linking ethics and fundamental epistemological foundations to understand Neuroethics at this time in a theoretical angle. At the end, the proposal will be consider human life as a “project”.*

**Key words:** Ethics, Neuroscience, Ethics philosophical foundation, Transhumanism, Neuroethics, Neuromorality, Project, anthropological project.

### I

Transformações suspeitadas afectam hoje todas as dimensões do ser humano. De entre elas, as mais fascinantes são as alterações na estrutura pensante neurobiológica da “geração Prozac” resultantes da evolução técnico científica plasmada no conceito de Inteligência Artificial. Um novo modelo gnosiológico se adivinha.

Neste cenário, cabe conjecturar sobre o seu conteúdo antropológico: haverá necessidade de uma nova “neuromoralidade”? Se sim, sob que características será fundada a antropologia resultante das transformações neurológicas?

Comparadas com as questões éticas suscitadas pela genética molecular, por exemplo, existe uma clara falta de apreciações relativamente às questões da neurociência. O desenvolvimento das capacidades da Inteligência artificial suscita um conjunto de temas éticos com, pelo menos, o mesmo grau de importância.

Alguns dos temas mas pertinentes são de natureza prática, relacionados com a aplicação as neu-

rotecnologia e as suas implicações no indivíduo e na sociedade, como é o caso da Inteligência Artificial, do neuromarketing ou o “brain fingerprinting”.

Outros são de cariz mais filosófico, relativos à forma como nos pensamos como pessoas, como agentes de moralidade e seres espirituais. O projeto tosco da busca de uma fórmula apologética de materialização da “alma”, é substituído, por exemplo, pelas “equações de Goldman e de Nernst”, com o recurso à neurociência computacional. Tal como no campo da genética, a neurociência conecta com os fundamentos biológicos da essência do próprio homem. A relação entre o cérebro e o “eu”, por exemplo, é mais direta que a relação do “eu” com o genoma humano.

É interessante começar por verificar a mudança de percepção dos contornos que se verificaram na grande alteração na história do pensamento crítico. Há 2800 anos, assistimos ao “milagre grego” no qual a estrutura de pensamento foi alterada. Esta alteração foi interpretada como um fenómeno meramente sociológico. Hoje intui-se uma falta de análise globalizante no qual se questionem as implicações de uma alteração neurológica no pensamento grego. É que o “milagre grego” não foi apenas verificável ao nível do espaço e tempo sentidos, mas na própria concepção cosmológica, teológica e estética. Faltou perguntar-se pelas alterações neurológicas dessa nova interpretação do cosmos.

O interesse atual pelas áreas da neurociência tem similar interesse ao que a discussão sobre o genoma humano teve no final do século XX. A neurociência cognitiva iluminou muitos aspectos da vivência humana e os seus avanços pressentidos fazem supor um novo projeto antropológico. Este “novo homem” (novo, não apenas em termos mentais, mas também físicos através dos organismos cibernéticos), reclama uma nova recolocação dos problemas Éticos, uma nova “neuromoralidade”.

Tendo em conta este pressupostos, a opção lógica da investigação será uma abordagem da neurociência como campo do que chamamos “problematização filosófica interdisciplinar”. Trata-se

de uma reflexão ética enquanto fundamento do discurso neurocientífico.

## II

Balizada a opção epistemológica, começaremos por fazer referência implícita a um conjunto de aproximações e cumplicidades que, ofuscadas pelas temáticas fraturantes, nos impedem ter uma visão de conjunto.

Partimos da ideia de que não existe ética morta, despossuída do seu ser ou de esquemas formalizados e absolutamente vazios. A neuroética apresenta-se hoje como presságio de uma nova interpretação da relação da vida com a vida, e uma reconstituição radical das possibilidades de revitalizar a vida.

Este texto objectiva aprofundar, em termos filosóficos, a questão da necessidade de fundamentação das referências conceptuais da neurociência no quadro da bioética, ao mesmo tempo que se pretende um aprofundamento das articulações entre a neurociência e as dimensões sociognoseológicas na compreensão da questão da ética generalista.

O percurso escolhido tem como tópico basilar a busca do “núcleo teórico elementar da ética”, procurando evidenciar de que modo esse núcleo condiciona as atitudes formatadas de intenções eticamente interpretadas.

### **O núcleo teórico fundamental da Neuroética**

Na abordagem inicial à problemática dos elementos teóricos da neuroética convém abordar a solidez do agir enquanto fundamento do ser humano. Neste aprofundamento já não se hiperboliza a via incorporada mas questionam-se as possibilidades criadas pelos recursos farmacológicos e cibernéticos em todas as dimensões do humano.

Iniciemos com esta afirmação: a ética não é um apêndice da antropologia, mas *é o próprio fundamento da possibilidade de pensar o humano*.

Para definir o ser humano é necessário ter em conta o provir e viver da “multiplicidade existencial”. Com esta expressão, não nos referimos à evidente diversidade do existir, mas diversidade apreendida pelo categorial antropológico, ou seja, na experiência humana define-se a existência enquanto existir humano no que ele tem de mais singular e a-noético. Esta é a essência da *a-noeticidade da existência*.

Existir, humanamente falando, é a máxima expressão da tendenciosidade do agir humano, pois é o desfecho da introspecção sobre a sua condição humana. A “implicação existencial do humano”, apresenta-se para muitos como um *defeito de fabrico* intrínseco à própria humanidade e no qual a Ética se apresenta como o resquício preternatural da condição humana.

Sendo assim, será possível uma positiva distinção entre o carácter asséptico do agir, e a arquitetura axiológica que pensa o agir humano? Esta questão é uma autêntica armadilha já na sua formulação. Apesar de ser possível observar uma distinção entre axiologia e a técnica, ela encerra um subtil maniqueísmo.

A fuga a esta tendência que tem perpassado a história do pensamento sob as mais variadas formas, radica, no nosso ponto de vista, no entendimento da ética como um tipo de relação categorizada como *alteridade*. Através deste conceito intuímos um tipo de relacionamento muito para além dos parâmetros do epistemologicamente evidente a atingível.

### **Como se pode construir um projeto neuroeticamente sustentável?**

A dedução do anteriormente expresso, remete-nos para a teorização da relação entre a Epistemologia e axiologia.

É bastante significativo que estes dois campos da reflexão, embora assintóticos, se têm vindo a aproximar, muito à custa da multidisciplinaridade da epistemologia. Esta, ao alargar o âmbito das suas áreas de interesse, tem invadindo o espaço da axiologia, já não apenas no âmbito da “moralidade” das consequências do avanço técnico, mas também no âmbito da valorização antropológica do conhecer humano.

Intuímos que a Epistemologia do século XX se alicerçou num projeto científico multifacetado e que está longe de ser apreendido em todo o seu conjunto.

Efetivamente, encontramos um ambiente de ambivalência axiológica no qual se cruzam situações comprometedoras do ponto de vista da dignidade da vida com situações de avanço científico extraordinário desvelador de uma nova era da humanidade.

A vocação “progressista” do projeto científico, que pode ser percebida na forma como a ciência foi destruindo uma série de barreiras a ela externas do ponto de vista filosófico, teológico e ideológico, acabou por se transformar no mote de seu próprio desenvolvimento. Eu explico: a ciência precisa de liberdade; sem liberdade não existe. Esta afirmação é uma evidência.

Paralelamente, trata-se de retórica de extrema perigosidade, como se pode observar no projeto idealista do positivismo científico.

A ciência, encerrada na sua própria lógica, é um potencial extraordinário (no sentido mais radical da palavra). Só ela possibilita a fuga a uma escravatura existencial e genética, ainda que para isso tenha necessidade de uma força epistemologicamente incontrolável. A ciência, em nome de sua liberdade, tende a imolar muitos bens e muitas das dimensões entendidas como fundamentais da dignidade humana.

Existe uma questão filosoficamente essencial para o debate entre ciência e ética: elas provêm de paradigmas racionais diferenciados desde a origem. O projeto científico radica no conceito de iluminação, o invadir a realidade, descobrindo os núcleos da existência, tornando-se analítica por natureza. Este é um dos dilemas nucleares com os quais temos que conviver hoje, e que exige mobilização ímpar para a redefinição do mapa intelectual existencial.

Este novo mapeamento pressupõe a afirmação clara de que tal como o ser humano, e exatamente como “fazer” humano, a ciência nada tem de neutralidade. O mito da “alcalinização da acidez axiológica” do conhecimento científico pode ser consentâneo com muitas áreas científicas, em especial num tempo em que não há ciência sem interesses nem interesses sem carácter científico.

A valorização do carácter a-noético do projeto científico pode tornar-se no pequeno elo que possibilita a união entre ética vida humana e a ciência. A ciência moderna, pelo seu objecto microscópico, tem uma tendência para se instrumentalizar em tecnologias microscópicas abstracionistas, não só material, mas também das consciências. Esta é a raiz da dificuldade de parentesco com a Ética. Pensar a articulação entre Ciência e Ética em termos dicotómicos é contraproducente e apenas tem como resultado o

aprofundamento do fosso relacional.

Nesse sentido, o que propomos é uma “profunda emenda axiológica”. Profunda, não no sentido de uma revolução que tudo dissemina e destrói. Emenda, porque não se trata de uma criação do “nada”. O que se propõe é a construção de uma bioética alicerçada em critérios que tenham em conta:

- a) A apropriação, por parte da ciência, da reflexão ética;
- b) A consideração quase imediata do dupla vectorização do “fazer científico”.

Tendo em conta estes considerandos, o “sentido do conhecer”, sustenta-se numa ética “ancorada” do conhecimento científico, e não na lógica do desenvolvimento científico e das suas implicações tecnológicas ou tecnocráticas.

Na nova dimensão ética da neurociência não existem dois lados da barricada. “Ciência com consciência” deve significar ciência com um projeto cosmológico de cariz antropológico. Este é o propósito do Transhumanismo e ao mesmo tempo o seu problema fundamental.

O “Transhumanismo” é um projeto que envolve a historicidade do “antes”, “durante” e “depois” do sentido vital. É a possibilidade fundante e metacientífica da racionalidade científica, sem que esta perca toda a sua eficácia e o seu objectivo de progresso cosmológico.

### **A HIPOTESE DE TRABALHO: HOMEM COMO PROJECTO.**

Quase a concluir esta visão geral lançamos mão de uma hipótese de trabalho na qual se possa conciliar a realidade mais pragmática da neurociência e perspectiva mais teórica de uma argumentação filosófica da problemática.

A neuroética, pela própria natureza de ultrapassagem contínua dos limites do neurologicamente possível, exige uma postura que está para além da sofisticação da própria neurofilosofia. Ela é em si “metaciência”, refazendo a sua própria concepção interna e repensando o que não cabe nas interpretações mais comuns da Ética. Esta é claramente uma proposta de uma categoria central para a sua compreensão e fundamentação.

Para esta nova fundamentação, a categoria filosófica do ser humano como “projeto” tem um

papel relevante. “Projeto”, não no sentido de uma depreciação de uma realidade incompleta e por isso desprovida de valor intrínseco, mas como realidade aberta a todas as possibilidades do qual apenas se tem em vista a contínua superação das suas capacidades na senda de um equilíbrio homeostático dinâmico de todas as suas dimensões.

Pensar o ser humano como projeto é a possibilidade de reação perante a tendência em estreitar os resultados globalmente almejados nas promessas de futuro “preternatural” que postura um redimensionamento da Humanidade.

# O CONSENTIMENTO INFORMADO (HIPOTÉTICO) E A OFTALMOLOGIA. ADEQUAÇÃO E BOM SENSO...

André Dias Pereira

## 1. A responsabilidade civil médica por ausência de informação

A responsabilidade médica é hoje centro das atenções públicas. Seja nos meios de comunicação social, no debate universitário, ou nas salas dos tribunais, o médico deixou de estar imune à crítica e à responsabilidade, que numa sociedade plural e aberta se afirma, cada vez mais, na sua face jurídica. Contudo, a percepção da realidade varia em função do observador. Se por parte dos médicos<sup>1</sup> se regista um receio da “negligência”, do “erro médico” – da *malpractice* – já por parte dos pacientes há um descontentamento devido à desumanização da atividade médica e uma demanda crescente da sua participação ativa nos cuidados de saúde ministrados no seu próprio corpo – fruto da democratização do conhecimento e de uma cultura consumerista e reivindicativa.

Assim, por todo o mundo, verifica-se um crescimento da litigiosidade ao nível da responsabilidade médica, ganhando destaque, nos quadros estatísticos, a responsabilidade por violação do consentimento informado (*informed consent*).<sup>2</sup> Com efeito, mais do que o reconhecimento da negligência, que se situa na evolução natural do direito, o consentimento é a pedra angular de uma rutura conceptual do paciente que se transforma num consumidor de cuidados de saúde.<sup>3</sup> Num estudo sobre responsabilidade médica, elaborado pelo *Colegio Oficial de Médicos de Barcelona*, no ano de 1998, concluiu-se que a meta-das ações judiciais relativas à responsabilidade médica subjaz um problema de comunicação (violação da confidencialidade, realização de intervenções médicas sem informar o paciente, ou transmissão de informação insuficiente ou errada). Na Alemanha, já na década de setenta, duas terças partes dos processos de responsabilidade médica prendiam-se com a ausência ou insuficiência de informação.<sup>4</sup>

Uma outra razão é de natureza muito pragmática e de origem processual. Dada a extrema dificuldade de prova da negligência médica, orientar o processo com mira na responsabilidade pelo con-

sentimento informado afigura-se, muitas vezes, mais fácil e mais eficaz.<sup>5,6</sup>

## 2. Direito à indemnização pelo dano injusto

Se, em 1984, Figueiredo Dias e Sinde Monteiro escreviam serem muito raras as ações de responsabilidade médica no nosso país<sup>7</sup>, já o mesmo se não pode afirmar atualmente. A Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS) realizou dois importantes relatórios sobre o erro médico; o primeiro em 2008 e o segundo em 2010<sup>8</sup>. No último Relatório apresentam-se dados esclarecedores quanto ao aumento da litigiosidade nos hospitais portugueses. Este relatório versou sobre um universo de 68 hospitais. As especialidades mais visadas por processos de responsabilidade eram a Obstetria e Ortopedia, a Cirurgia Geral, a Ginecologia, a *Oftalmologia* e a Medicina Interna.<sup>9</sup>

Nas ações judiciais emergentes de alegada assistência médica deficiente diz o relatório que «pontificam vários elementos, sublinhando-se a relevância dos montantes indemnizatórios reivindicados». Em 2010 o montante das indemnizações pedidas ascende aos 26 milhões de euros<sup>10</sup>, tendo sido de quase 30 milhões em 2008.

Verificamos, assim, que a responsabilidade hospitalar é já uma realidade significativa e relevante no nosso país. Este aumento dos danos – desde que controlado – pode ser visto com algum otimismo. Isto significa, em primeiro lugar, uma democratização da sociedade e uma maior capacidade formal e informal de acesso ao direito. Em segundo lugar, este fenómeno poderá, melhor dizemos, *deverá* redundar num incremento da proteção da segurança do doente e uma melhoria da qualidade dos serviços de saúde. Com efeito, uma das premissas da análise económica da responsabilidade civil extracontratual é a *economia da precaução*<sup>11</sup>. Esta responsabilidade é pragmaticamente equivalente à regulação da segurança, no modo como corrige externalidades e assegura um nível eficiente de riscos de acidentes.

As seguradoras são a instituição com mais dados disponíveis, pelo que a sua análise se revela uma fonte importante de informação. De acordo com

os dados de uma Seguradora a operar no mercado nacional<sup>12</sup>, desde 2004 a 2011, pagou indemnizações no valor de €1.077.825. Trata-se de um montante bastante baixo o que demonstra que a responsabilidade civil por danos causados no âmbito de atividades médicas não protege a função de ressarcimento ou de compensação.

### 3. Quando a médica oftalmologista não presta toda a informação: análise do Acórdão do STJ, de 18/3/2010

O Acórdão do STJ, de 18/3/2010 (Pires da Rosa), pronuncia-se sobre a violação por parte de uma médica oftalmologista do dever de informação. Vejamos o essencial da matéria de facto do caso.

Uma mulher sofria de problemas na sua visão e consultou a médica oftalmologista, num consultório privado. Esta recomendou a realização de uma cirurgia a laser para tratar a miopia. Após a cirurgia, a paciente começou a ver pior e uma semana depois foi operada novamente, sem – desta feita – lhe terem sido cobradas as despesas e honorários. Infelizmente a situação clínica agravou-se, visto que a retina ficou queimada pelo laser, conduzindo à sua cegueira. A paciente intentou ação contra a médica e contra a clínica, alegando negligência na realização da intervenção.

Como esta não logrou fazer prova da culpa da cirurgiã, o processo foi orientado, já em sede de recurso, para a violação do dever de esclarecer. A paciente alegou não ter sido devidamente informada dos riscos, nomeadamente do risco de que a intervenção poderia ser mal sucedida e de que havia um risco de cegueira decorrente da dita intervenção.

O STJ manteve a decisão da Relação no sentido de que a paciente não conseguiu fazer *prova de que se tivesse recebido mais informação* (a informação adequada acerca dos riscos graves), *teria recusado a operação*.

O tribunal considerou que a situação clínica era grave e de evolução imprevisível, com um pronóstico desfavorável e que a cirurgia deveria ser feita sem demora. Por isso, o paciente teve suficiente informação da *médica que ela havia escolhido*...

Julgamos que este é o primeiro caso que chega ao STJ sobre o consentimento informado e embora não tenha conduzido a uma condenação, fica muito claro que o STJ entende que pode ha-

ver responsabilidade civil pelos danos causados por uma intervenção médica não precedida da *necessária informação*, sejam os danos derivados da violação do bem jurídico *liberdade*, sejam os danos correspondentes à violação do bem jurídico *integridade físico-psíquica*.

Trata-se, neste aspecto, de um Acórdão muito importante e que saudamos vivamente. O STJ reconheceu que a *violação do dever de informar*, conduz a um *consentimento inválido*, pelo que as lesões causadas à integridade física e à liberdade são ilícitas, pelo que se gera uma obrigação de indemnizar os *danos patrimoniais e não patrimoniais* sofridos pelo lesado.

Contudo, o Acórdão contém afirmações com as quais não podemos concordar, quais sejam:

“III –Tendo a autora escolhido livremente a clínica ré, estamos num domínio inteiramente privado, sendo que esta livre escolha induz uma tácita aceitação da orientação médica que na clínica receba: *isto é, alguém que escolhe previamente um determinado médico ou clínica privada porque confia nele, exigirá dele uma «informação menos informada», predispondo-se a aceitar as indicações médicas que receba nos mesmos termos, com o mesmo crédito de confiança com que firmou a sua escolha.*”

“E esta livre escolha da autora induz, desde logo, uma tácita aceitação da orientação médica que na Clínica receba. Alguém que escolhe previamente um determinado médico ou clínica privada porque *confia nele, exigirá dele uma informação menos informada*, passe o pleonismo, predispondo-se a aceitar as indicações médicas que receba nos mesmos termos com o mesmo crédito de confiança com que firmou a sua escolha.”

“Se a autora escolheu o seu médico, a sua clínica, é *impensável* aceitar a hipótese de não consentir no caminho terapêutico seguido.”

Este Acórdão defendeu a absolvição da médica com base na figura do “consentimento hipotético”. Este instituto deve ser acolhido como *defesa legítima* do médico perante uma ação de responsabilidade médica por *violação do dever de informação*. Contudo, o ‘consentimento hipotético’ terá que ter um desenho justo e adequado, não podendo vingar a ideia peregrina de que *alguém que escolhe previamente um determinado médico*

ou clínica privada, exigirá dele uma “informação menos informada”, predispondo-se a aceitar as indicações médicas que receba...

Com efeito, e sem pretender fazer uma análise exaustiva do caso, devemos salientar um dos factos provados: perante a pergunta da paciente sobre se a intervenção tinha riscos, a médica afirmou que a operação *não tinha riscos*, pelo contrário, ‘arriscado seria não fazer a intervenção cirúrgica.’ Ora, isto demonstra um incumprimento do dever de informação e revela ainda que a paciente tinha uma *dúvida razoável* sobre se valia ou não a pena submeter-se à dita intervenção.

Por outro lado, a paciente não assinou nenhum formulário do consentimento informado, nem consta que houvesse qualquer procedimento ou *guideline* no sentido de se respeitar o direito ao esclarecimento e ao consentimento. Tal não constitui um requisito legal, mas a sua ausência ou a de um procedimento semelhante denuncia um desinteresse da clínica oftalmológica pela atividade de prestar informações e obter o consentimento livre e esclarecido, o que indicia uma *negligência grosseira* na omissão do dever de informar.

Ou seja, encontramos já dois fundamentos (*conflito de decisão da paciente e culpa grave da médica*) que, em nosso parecer deverão conduzir à não aplicação do instituto do consentimento hipotético.

Em suma: a omissão de *informações fundamentais* para que o doente se autodetermine<sup>13</sup> constitui também um caso de violação grave, pelo que, regra geral, não deverá ser admitida esta defesa do médico, o *consentimento hipotético*.

Por outro lado, discordamos da tese do STJ no sentido de que deveria ser a paciente a suportar o ónus da prova de que teria recusado a intervenção, mesmo que tivesse sido devidamente informada. O ónus da prova deve impender sobre quem se pretende fazer valer de um “facto impeditivo do direito invocado” (art. 342º, n.º 2 do Código Civil), ou seja, o médico.<sup>14</sup> Como vimos, para o doente tratar-se-ia da *prova de factos negativos* (provar que não teria aceite a intervenção médico-cirúrgica, caso tivesse sido devidamente informado). Por outro lado, porque podemos considerar as normas que exigem o esclarecimento (art. 157º do Código Penal) como disposições legais de proteção e, deste modo, a doutrina en-

tende haver uma inversão do ónus da prova.<sup>15</sup>

Em caso de fundada dúvida sobre se o paciente aceitaria a intervenção ou a recusaria, no direito português não tem que valer o princípio *tudo-ou-nada*, dada a fecundidade hermenêutica - prática do art. 494º.<sup>16</sup> Assim, o juiz português poderá perante as circunstâncias do caso, *v.g.*, graves dúvidas de avaliação da prova produzida, o carácter *irrazoável* do juízo hipotético do paciente, o grau de culpa do médico, etc., atenuar a responsabilidade, procurando a justiça material no caso concreto.<sup>17</sup>

Para além do art. 494º, o fundamento jurídico-positivo poderá encontrar-se no art. 570º.<sup>18</sup> Mota Pinto afirma que afirma que “o consentimento do lesado, quando nulo ou ilegal, não faz perder ao ato violador do direito o seu carácter de ilicitude e conseqüentemente não isenta o autor deste da obrigação de indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação. Todavia, em muitos casos, será pertinente invocar o art.570º (influência da culpa do lesado sobre o quantum da indemnização) para o efeito de reduzir ou mesmo excluir esta, mas sempre sem prejuízo, é óbvio, da responsabilidade criminal respetiva.”

Acresce, aliás, que o art. 570º não é mais do que uma expressão, centrada na culpa, de uma regra geral do direito da responsabilidade civil, segundo a qual, no caso de existência de uma conduta ou atividade concorrente do lesado que contribui para o dano, a responsabilidade pode ser reduzida ou excluída.<sup>19</sup>

Essa flexibilidade ou maleabilidade para fazer justiça no caso concreto está também patente no art. 566º, n.º 3, segundo o qual “o tribunal julgará equitativamente dentro dos limites que tiver por provados”.

Em alternativa a este enquadramento, podemos falar de uma “concorrência alternativa de causas”, dominante na doutrina austríaca, com Franz Bidlinsky e Helmut Koziol, e que veio a ter acolhimento nos *Princípios Europeus de Direito da Responsabilidade Civil*, quer no já referido Capítulo 8, mas também no art. 3:106. *Causas incertas no âmbito da esfera do lesado*.<sup>20</sup>

Contudo, este Acórdão revelou-se titubeante e receoso de tirar as devidas conseqüências da afirmação de que existe o direito ao consentimento informado.<sup>21</sup>

Estamos em crer que a justiça e o Direito levarão a que, no futuro, os tribunais darão o devido acolhimento às justas pretensões dos pacientes que, sendo lesados no decurso de uma intervenção médica para a qual não deram um consentimento devidamente esclarecido, possam receber uma indemnização pelos danos patrimoniais e não patrimoniais causados.

O caso que acabamos de expor encontra alguns pontos em comum com a famosa decisão australiana *Rogers v. Whitaker*<sup>22</sup>, em que o *High Court* condenou o oftalmologista pelos danos causados por uma cirurgia oftalmológica, em virtude de não ter informado a paciente do risco de 1/14.000 de desenvolvimento da síndrome de oftalmia simpática.

Esta decisão teve um profundo impacto na prática médica na Austrália, e não apenas na área da oftalmologia, tendo contribuído para pôr termo a uma certa atitude paternalista dos médicos sobre o que é melhor para os pacientes, obrigando-os a revelar os riscos graves, mesmo que raros, especialmente quando há alternativas.<sup>23</sup>

Entre nós, o STJ está longe – muito longe – de conceder esta proteção à autodeterminação dos pacientes.

#### **4. Brasil: falta de informação e consequente violação da obtenção de um consentimento livre, esclarecido e informado na jurisprudência brasileira: o caso exemplificativo do processo n.º 20120111842683APC<sup>24</sup>**

Veja-se, no direito brasileiro, a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), nomeadamente o processo n.º 20120111842683APC. Estava em causa a falta de informação prestada à paciente, por não lhe ter sido transmitida a eventualidade de, por força da intervenção cirúrgica a realizar para melhorar a visão ao perto, verificar-se um agravamento da visão ao longe, tendo sido condenados os Réus ao pagamento de uma indemnização à Autora.

Da leitura do acórdão resulta o enaltecimento do carácter absolutamente transparente que deve entretecer as relações de consumo, nomeadamente pela prestação de informação o mais completa possível. Este dever de informação ganha particular acuidade no âmbito da prestação de serviços médicos, não só por se tratar de requi-

sito indispensável à obtenção de um consentimento válido e eficaz, mas igualmente porque se “atribui ao paciente plena autonomia quanto ao tratamento médico ou à intervenção cirúrgica prescrita para corrigir ou atenuar determinado mal ou doença”<sup>25</sup>. Ainda que tenhamos presente que a extensão e alcance da prestação de informação possa ser variável atentas as circunstâncias do caso concreto, sempre competirá ao médico o esclarecimento sobre os riscos da intervenção, sobretudo os riscos frequentes e/ou graves, mesmo que raros, como salientámos supra.

Os Réus recorreram, alegando que a Autora tinha sido devidamente informada, que a intervenção tinha sido realizada de acordo com as *leges artis*, razões pela qual deviam ser julgados improcedentes os pedidos ou, subsidiariamente, ver reduzido o valor da indemnização a título de danos morais, fixado em 15.000,00 reais pelo tribunal inferior.

Muito embora tenha resultado do relatório pericial que a intervenção cirúrgica ocorreu de acordo com as *leges artis*, tendo sido alcançado o resultado esperado para o tipo de procedimento levado a cabo, ficou igualmente provado que a paciente Autora não tinha sido devidamente informada dos riscos.

#### **Bibliografia**

1. Cfr., todavia, António BARROS VELOSO, *Medicina: A Arte e o Ofício*, Lisboa, Gradiva, p. 142. O Autor assinala que a boa relação comunicacional com o paciente pode absolver o médico mais incompetente da assunção da responsabilidade: “Veja-se, por exemplo, o caso de um doente que sai do hospital satisfeito e reconhecido, que distribui presentes aos médicos e às enfermeiras e que publica agradecimentos nos jornais. Lembro-me de alguns casos destes em que, do ponto de vista técnico, tudo tinha corrido de forma desastrosa e em que a qualidade da medicina prestada tinha sido muito má.”
2. Cfr. Olivier DUPUY, *L'information médicale: information du patient et information sur le patient*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2002, pp. 108 e ss. O Autor apresenta um estudo estatístico das decisões da *Cour de Cassation e do Conseil d'État* em matéria de litígios relativos à informação dos pacientes por parte dos médicos entre 1 de Janeiro de 1990 e 30 de Junho de 2000. As ações por violação do consentimento informado não sendo

- muito numerosas, nos tribunais superiores, têm já uma expressão significativa. O não esclarecimento dos riscos da intervenção representa 90% dos casos de falta de informação, na *Cour de Cassation*, e 76%, no *Conseil d'État*.
3. Assim, CLÉMENT, *Droits des Malades (les répercussions de la loi du 4 mars 2002 dans le champ du droit hospitalier)*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2002, p. 8.
  4. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Madrid, Civitas, 2001, p. 21
  5. Sobretudo, se aceitarmos que o ónus da prova do consentimento informado impende sobre o médico, como explicam LAUFS/ UHLENBRUCK, *Handbuch des Arztrechts*, München, C.H.Beck, 2002, p. 507.
  6. Afirmam autores norte-americanos que: "It may be that the cases that have reached the appellate courts on an informed consent issue are those in which the plaintiff's attorney learned he could not prove a deviation from the standard of care after he invested a significant sum in the litigation." - Stanley PREISER/ Cyril WECHT/ Monty PREISLER, *Preparing and Winning Medical Negligence Cases*, vol. II, p. 7. No mesmo sentido, para o direito alemão, cfr. Erwin DEUTSCH, *Medizinrecht (Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht)*, 4. Auflage, Springer, 1999, p. 77.
  7. FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, Separata do Boleim do Ministério da Justiça, Lisboa, 1984.
  8. Cfr. os documentos da INSPEÇÃO GERAL DAS ATIVIDADES EM SAÚDE, "Inspeção, Monitorização do Erro médico e Ações judiciais com pedido de Indemnização por deficiente assistência médica, nos Estabelecimentos e Serviços do Serviço Nacional de Saúde" – Processo n.º 248/2008 e *Inspeção sobre Monitorização do Erro Médico e Ações Judiciais com Pedido de Indemnização por deficiente Assistência Médica (Follow Up)* – Processo n.º 44/2010-INS.
  9. No que toca à tipologia das situações que ocorreram nos últimos cinco anos, é o erro na identificação do doente a situação mais referida pelos estabelecimentos hospitalares (17), seguindo-se os processos com informação mal arquivada (16), erros de administração (14), etiquetagem incorreta (13), erros de prescrição não conforme/indevida (13); incidentes com transfusões sanguíneas (13) e erros na avaliação do estado clínico do doente (11).
  10. O montante global de indemnizações pedidas ascendeu a €26.013.826,16.
  11. Expressão de Fernando ARAÚJO, *Teoria Económica do Contrato*, p. 840. Segundo Vasco RODRIGUES, *Análise Económica do Direito*, p. 118: "os acidentes causam danos e, conseqüentemente, implicam custos. Mas tomar precauções para os prevenir tem igualmente custos. Há, por isso, um nível eficiente de precauções (e de acidentes): só se deve gastar um euro adicional em precauções se ele poupar mais de um euro em danos. O nível eficiente de precauções é aquele para o qual o benefício marginal de precaução é igual ao seu custo marginal."
  12. Resposta, datada de 15 de novembro de 2011, de uma Seguradora a operar no mercado nacional ao Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico.
  13. Cf. KOZIOL, *Haftungspflichtrecht*, 1997, p. 278.
  14. Neste sentido, vide a proposta do *Study Group on European Civil Code*, cujo art. 6:109, sobre causalidade (*Causation*) prescreve: "If the information provider knows or should be aware that a subsequent decision will be based on the information to be provided, the breach of the duty of the information provider is presumed to have caused the damage if the client substantiates that, if the provider had provided all information required, a reasonable client in the same situation as this client would have seriously considered taking an alternative subsequent decision."
  15. Cf. SINDE MONTEIRO, "Aspectos Particulares de Responsabilidade Médica", *Direito da Saúde e Bioética*, p. 150.
  16. Assim SINDE MONTEIRO, "Aspectos Particulares de Responsabilidade Médica", *Direito da Saúde e Bioética*, p. 152, em nota.
  17. Aceita-se assim o pensamento de Helmut KOZIOL, *Fest. Deutsch* (1999), p. 187 e, aparentemente, de *jure condendo*, de DEUTSCH/ AHRENS, *Deliktsrecht*, p. 38, "In einem solchen Fall sollte der Ersatzanspruch ermässigt werden." Esta solução parece-nos preferível à solução da jurisprudência alemã do "echte Entscheidungskonflikt", até porque tempera a também exigente carga probatória que impende sobre o médico, ademais se – como nós defendemos – se optar pelo critério do paciente concreto.
  18. MOTA PINTO, *Teoria...*, p. 217.
  19. Nesse sentido, afirmam os *Princípios Europeus de Responsabilidade Civil*, no Capítulo 8 (Conduta ou atividade concorrente); Art. 8:101. Conduta ou atividade concorrente do lesado (1) A responsabilidade pode ser excluída ou reduzida, tomando em consideração a culpa do lesado ou quaisquer outras circunstâncias que seriam relevantes para estabelecer ou reduzir a responsabilidade do lesado na produção do dano se fosse ele o lesante. (2) No caso de indemnização por morte de uma pessoa, a conduta ou atividade desta exclui ou reduz a responsabilidade de acordo com o disposto no parágrafo (1). (3) A conduta ou atividade concorrente de um auxiliar do lesado exclui ou reduz o

montante da indemnização a que este tem direito de acordo com o disposto no parágrafo (1).

20. "O lesado deverá suportar o prejuízo na medida correspondente à probabilidade de este ter sido causado por uma atividade, ocorrência ou qualquer *outra circunstância* que se situe no âmbito da sua própria esfera, incluindo eventos naturais."
21. Supomos que não terá sido irrelevante para o STJ a mudança de tática processual do Autor, que orientou a demanda para uma vulgar ação de violação das *leges artis*, mas que perante a impossibilidade de prova, procurou (já em sede de recurso) mudar a ação para uma demanda cuja causa de pedir seria a falta de informação adequada e consequente consentimento informado viciado
22. *Rogers v. Whitaker* [1992] *High Court of Australia* 58; (1992) 175 CLR 479 (19 November 1992).
23. Arlene Macdonald, "Rogers v. Whitaker: Duty Of Disclosure", *Bioethics Research Notes* 5 (3): September 1993.
24. A consulta deste ou outro Acórdão pode realizar-se no seguinte endereço: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>.
25. Afirmção retirada do sumário do acórdão, constante da página 4.

## Sigilo Profissional e Segredo Médicos. A Situação actual

Leonor Duarte de Almeida

### **O progresso das ciências biomédicas e o cada vez maior número de especialistas nos serviços de saúde obrigam a uma reestruturação no relacionamento médico-doente.**

As indiscutíveis vantagens trazidas pela ciência vieram suscitar dúvidas e inquietações nomeadamente no domínio dos seguros pessoais e de saúde. A clássica concepção de sigilo profissional vem sendo por isso contestada, perante as progressivas mudanças sofridas na sociedade.

Fala-se hoje do perigo dos médicos que trabalham para companhias de seguros poderem violar o segredo médico a que estão adstritos e revelarem resultados de análises de testes genéticos (predisposições genéticas), de tal forma que uma vez violado o direito à confidencialidade, possa existir a hipótese de por abuso ou negligência terceiros acederem a essa informação, de foro estritamente privado<sup>1</sup>.

A eventual consagração de um direito das seguradoras exigirem os resultados dos testes genéticos poderá conduzir à criação de *classes genéticas de insegurados*. Assim as seguradoras poderão ser tentadas por razões económicas a tirar partido dos genes de susceptibilidade, para o cálculo dos prémios respectivos ou mesmo recusar celebrar contrato<sup>1,4</sup>.

A manter-se a tendência atual para reduzir os fundos públicos e aumentar a interação entre o emprego e o seguro privado, as pessoas tornar-se-ão cada vez mais dependentes deste sistema no acesso à saúde.

A passividade do ordenamento jurídico perante tal fenómeno determinaria a rendição do direito ante um novo culto da desigualdade pelo que a invocação do sigilo ao segredo médico tem toda a sua legitimidade.<sup>1</sup> O sigilo médico é o silêncio que o profissional da medicina está obrigado a manter sobre factos de que tomou conhecimento no exercício da sua actividade, e que não seja imperativo divulgar. O segredo médico é o facto que não deve ser revelado.<sup>2</sup>

A obrigação do sigilo médico nos dias de hoje, na perspectiva da bioética, terá paradigmas distintos dos existentes na época hipocrática, tendo como

pressuposto a ideia de que a profissão médica pela sua natureza estará sujeita a uma mais rigorosa conduta.

No *Juramento de Hipócrates (460 A.C.)*, o guardar do segredo médico expresso nos seguintes dizeres «*o que, no exercício ou fora do exercício ou no comércio da vida, eu vir ou ouvir, que não seja necessário revelar, conservarei como segredo*», traduz uma obrigação moral e quase religiosa do comportamento médico, não assentando em bases jurídicas ou de ordem pública.

Hoje o sigilo médico é uma condição essencial para o relacionamento entre o médico e o seu doente, baseando-se no interesse moral, social e profissional, pressupondo uma base de verdade e de mútua confiança. O silêncio exigido aos médicos tem a finalidade de impedir a publicidade sobre certos factos, cuja revelação traria prejuízos aos interesses morais e até económicos dos doentes. A privacidade de um indivíduo é, pois, uma mais-valia que consagra a defesa das liberdades e garantias dos cidadãos e a segurança das relações privadas. A Declaração Universal dos Direitos Humanos assegura mesmo o direito de cada pessoa ao respeito pela sua vida privada.

De acordo com o nosso código Deontológico, o médico deverá guardar segredo de todos os factos de que tenha conhecimento em consequência da sua atividade, zelando para que os seus colaboradores ou membros da equipa de saúde que integra, se comportem em conformidade com as regras do segredo profissional, cabendo-lhe esclarecer esses mesmos membros, quanto ao carácter confidencial das informações clínicas.<sup>2,5</sup>

O segredo profissional compreenderá os factos revelados, diretamente pela pessoa, por outrem a seu pedido, ou por terceiros com quem tenha contactado durante a prestação dos cuidados ou por causa dela, abrangendo ainda os factos apercebidos pelo médico, resultantes ou não da sua observação clínica ou de terceiros e ainda factos comunicados por outros profissionais, sendo obrigados a segredo profissional quanto aos mesmos.

A obrigação do segredo existe, quer o serviço seja ou não remunerado e é extensiva a todas as categorias de doentes, independentemente do local onde decorrer a relação médico-doente.<sup>2,5</sup> Engloba o segredo médico tudo o que for contado ao médico, o que o médico souber por causa do seu mister – segredo de ofício e que é intrínseco à própria actividade médicas, de acordo com art.º 68 C.D, ficando o segredo profissional abrangido em relação à fonte.

Na nossa perspectiva dever-se-á considerar o segredo como pertença do doente sim, mas também do património público. O médico é inicialmente o depositário de uma confiança e ainda que o segredo pertença ao doente, o dever de o guardar resulta dos deveres que lhe são impostos como médico.

A descrição e reserva de determinados factos assimilados no exercício da profissão médica, visam pois a protecção e defesa da reputação das pessoas, havendo por extensão neste comportamento, um interesse colectivo na inviolabilidade desse sigilo. Na profissão médica nem sempre é fácil aceitar uma intervenção inflexível.

Actualmente o médico não pode deixar de aceitar que, nas sociedades modernas e organizadas a ciência médica se converta num serviço público, com as suas inerentes vantagens e desvantagens, pois a vida e a saúde das pessoas são tuteladas como um bem comum.

A própria evolução da medicina, leva-nos a admitir que o sigilo médico deve tolerar certas limitações, pois prevalece no espírito de quase todos o interesse colectivo sobre o interesse particular. Os princípios éticos não se apresentam sempre fáceis quanto à sua aplicação prática. Por vezes existem situações com limites tão imprecisos que quase parece errado manter o segredo. Será o caso de doentes com AIDS, que mantém comportamentos de risco para com o cônjuge, o qual no desconhecimento da situação, estará impedido de se precaver contra a transmissão da doença.

Se uma pessoa infestada com VIH/sida, apesar de instada pelo médico, decidir não avisar o companheiro do risco de contágio que este corre ao manter relações sexuais desprotegidas, o profis-

sional de saúde tem o direito de o alertar para o perigo de transmissão do vírus. O problema já é antigo e até deu origem a um parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) há cerca de 18 anos, mas ainda assim existem médicos que continuam com dúvidas sobre esta matéria. Foi o que aconteceu com uma médica de família que pediu um esclarecimento à Ordem dos Médicos (OM) quando uma sua doente adolescente de 17 anos, grávida e seropositiva, se recusou a informar o namorado do risco de transmissão de VIH/sida.

A médica tentou persuadi-la a avisar o namorado, com quem a adolescente admitiu que continuava a manter relações sexuais não-protegidas, mas a jovem persistiu na sua posição e disse que não tencionava informá-lo da situação.

A adolescente havia sido infectada por transmissão vertical (através da mãe, quando esta estava grávida) estando a ser seguida em consulta hospitalar e a ser tratada com medicamentos anti-retrovirais. Estamos aqui perante uma situação excepcional, em que a médica pode avisar o namorado da situação clínica da doente, mas só depois de comunicar à sua doente que o vai fazer. A médica não necessita sequer de autorização expressa do bastonário da OM. Ao abrigo do artigo 89.º do Código Deontológico da Ordem, a obrigação de segredo médico não impede que o médico tome as precauções necessárias, promova ou participe em medidas de defesa da saúde, indispensáveis à salvaguarda da vida e saúde de pessoas que possam contactar com o doente, nomeadamente membros da família e outros conviventes.

### **Situação excepcional**

O guardar do segredo pelo médico contribuirá para fazer alastrar a doença a terceiros. Qual deverá ser a atitude correta do médico em termos de saúde pública e de bem comum? Para responder a essa questão é necessário o médico estar atento e saber distinguir os diferentes aspectos destes problemas, para evitar involuntariamente prejudicar outrem. Sendo a preservação da saúde e da vida o valor fundamental o médico deve, mesmo assim, tentar primeiro persuadir o doente a modificar o seu comportamento e só então revelar a situação às pessoas interessadas, avisando o doente de que o vai fazer. Na prática,

esta **situação excepcional** justifica a exclusão do dever de sigilo.

O modo como o doente contrai uma doença não pode ser revelado, excepto quando colide com interesses superiores. Parece assim haver um confronto entre o direito à privacidade e o dever de sigilo médico, contudo o direito à privacidade não é um direito absoluto porque conhece limitações (art 70º, b) C.D.O.M; parecer do 1º doc CNECV). O segredo profissional está então limitado em relação de direito de terceiros.

### **Sigilo médico relativo**

O sigilo médico não pode actualmente ser defendido em termos absolutos. O conceito absoluto de sigilo médico, com o carácter de inviolabilidade e sacralidade, parece estar nalguns casos, em contradição com o exercício profissional.

Essa **sacralização do segredo**, tem de ser reavaliada, pois o sigilo é de ordem natural e racional e a confissão de natureza transcendental<sup>1</sup>. Por outro lado também não tem sentido defender a posição oposta, que pressupõe a abolição do sigilo médico, ao censurar a excessiva protecção individual que este envolve em detrimento de interesses colectivos, encarando a prática do sigilo médico como uma farsa dentro da relação médico-doente.

O que deve prevalecer actualmente é a ideia de que o sigilo médico deverá ser relativo, sendo a sua revelação sempre fundamentada em razões éticas, legais e sociais. Dever-se-á actuar com cuidado em situações especiais do exercício da medicina, quando se afirma que um interesse superior exigiu a violação do segredo profissional. Sendo assim a sua revelação, em situações justificadas, não pode configurar como infracção ética ou legal, principalmente quando se visa proteger um interesse contrário superior e mais importante.

Depois de esgotados todos os esforços para obter o consentimento do doente para revelar factos da sua saúde com vista à protecção dos interesses sanitários de terceiros, em caso de oposição expressa do doente, é dever do médico informá-lo de que irá quebrar o segredo, e dar conhecimento do facto nas 24 horas seguintes, à Comissão de Ética da instituição onde trabalhe.

Pode ainda informar da intensão de quebra de sigilo, o Conselho Nacional de Ética e Deontologia da Ordem dos Médicos (3). É vedado ao médico revelar factos de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa do seu doente, mas ao decidir revelar conteúdos do segredo profissional o médico deverá estar em condições de justificar essa decisão.

### **Quando não existe quebra do sigilo**

*Justa causa* é o interesse de ordem moral ou social que autoriza o não cumprimento de uma norma, considerando que os motivos apresentados serão relevantes para justificar tal violação. Fundamenta-se na existência de um estado de necessidade, sendo no fundo o acto cuja ocorrência torna lícita uma transgressão<sup>1</sup>.

Mesmo que o segredo médico pertença ao doente, há que considerar que essa reserva de informações é relativa, pois aquilo que se protege não é a vontade exclusiva de um isoladamente, mas sim a tutela do bem comum ou seja os interesses de ordem pública e a estabilidade social.

O que se proíbe é a revelação ilegal, que tenha como motivação a má-fé, a leviandade ou interesses pouco claros. Entende-se por *dever legal* por outro lado, a quebra do segredo por obediência ao que está regulado em lei, e o seu não cumprimento constituirá crime. No que concerne ao segredo médico, poder-se-á dizer que poucas serão as situações apontadas na norma, de que é exemplo, a notificação de doenças transmissíveis. *Justa causa* e *dever legal* são pois coisas distintas, considerando-se *dever legal* aquilo que está claramente definido na lei. Não haverá infração por quebra do segredo médico, quando tal se verifique a pedido do doente maior e capaz, ou dos seus representantes legais em situação contrária.

Ainda assim, recomenda-se que essa quebra do segredo seja sempre precedida por explicações detalhadas, em linguagem acessível, sobre a doença e sobre as consequências dessa revelação, porque tal declaração pode prejudicar o doente nos seus próprios interesses.

Alguns autores aconselham mesmo que esse pedido feito pelo doente, quando da revelação do segredo, seja por escrito, por livre manifestação

e mediante um consentimento esclarecido<sup>3</sup>, De qualquer forma, nos atestados ou relatórios, deverá sempre constar que a revelação das condições do paciente ou do seu diagnóstico foi a seu pedido ou dos seus representantes legais.

O nosso Código de Ética Médica recentemente afastou-se do *conceito de sigilo absoluto*, que o impõe de modo incondicional e em qualquer situação, adoptando um *conceito relativista* da guarda do segredo, ao admitir a revelação por «justa causa, dever legal ou por autorização expressa do doente (2). O sigilo médico é pois um instrumento social em favor do bem comum e da ordem pública e por isso a sua revelação, em situações justificadas, não pode configurar-se como infração ética ou legal, principalmente quando visa proteger um interesse contrário superior e mais importante.

Assim sempre que tiver a necessidade de revelar o segredo, o médico deve fazer constar que tal revelação foi a pedido do doente ou de seus responsáveis legais. E mesmo em situações de claro comprometimento dos interesses do paciente, informá-lo dos possíveis prejuízos ou em ocasiões extremas negar-lhe mesmo o pedido. Poderemos admitir que nem todos os direitos de personalidade se terão de submeter a direitos patrimoniais.

Em bom rigor quando um direito patrimonial tiver prevalência sobre um dado da vida privada, é porque na verdade se calhar esse direito não constituía mesmo um direito de personalidade. A violação do sigilo deverá ser então analisada no conjunto dos interesses de todos quanto possam estar envolvidos, pois o que está por detrás do segredo médico não é só uma relação com o doente, mas também entre a classe médica e a própria sociedade, e por isso interessa à Ordem dos Médicos regular o segredo médico.

Um outro aspeto que prende com o sigilo profissional é a idade do doente, que nos informa da situação clínica. O Médico não tem de ficar dependente de um qualquer limite obrigatório para a idade, igualmente aplicável ao relacionamento com menores com discernimento, isto é, com capacidade para entenderem as situações com que se veem confrontados. Só assim se pode estabelecer uma relação baseada na confiança mútua e, conseqüentemente, proporcionar a

ajuda que o/a menor pede.

Não parece, por isso, que se deva informar sempre os pais sobre problemas, pedidos e confidências dos seus filhos menores, se estes nos pedem segredo. Outra coisa é o dever que temos de os convencer das vantagens de manterem os pais a par dos seus problemas, evitando situações em que sejamos obrigados a tomar partido e prevenindo situações em que os filhos corram sem a rede de amparo que só os pais dão (ou deviam dar).

A afirmação de que a mulher é legalmente autónoma, a partir dos 16 anos, para pedir uma IVG, está correta<sup>6,7</sup>. Do mesmo modo, é esse o limite legal para a eficácia do consentimento. Contudo, para outros procedimentos, a questão ética e deontológica que se apresenta aos profissionais de saúde reside essencialmente no justo equilíbrio entre a autonomia e o sigilo<sup>8</sup>.

Tendo presentes os princípios éticos da reserva da intimidade, da autonomia dos doentes/doentes, da beneficência e da não-maleficência, os médicos devem respeitar a confidencialidade dos dados e informações sobre a saúde dos menores, restringindo-se à vontade manifestada por estes no caso de terem 16 ou mais anos de idade e revelarem capacidade de discernimento; não devem utilizar ou difundir tais dados ou informações para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos; devem, no caso de menores que ainda não tenham 16 anos de idade, informar os pais, representantes legais dos menores ou autoridades judiciais, sobre os dados de saúde destes, quando, não o fazendo, daí possam resultar riscos para a sua saúde<sup>9</sup>.

No caso particular da oftalmologia, casos há em que o oftalmologista tem o dever de quebrar o sigilo médico, designadamente nas hipóteses de consentimento do doente, consentimento presumido, estado de necessidade, prossecução de interesses legítimos, cobrança de honorários, defesa da dignidade do próprio médico ou por uma autorização legal específica.

Por outro lado, associado a este dever, está o direito à proteção dos dados pessoais, em especial a regulamentação do processo clínico, sendo que o acesso ao mesmo, quer por parte do doente quer de terceiros, é uma matéria controversa, tal como o problema da transmissão de processos clínicos para um novo consultório.

Em resumo é necessário que o médico tenha conhecimentos acerca das determinações legais que fundamentem a sua conduta, no caso de eventual necessidade de quebra de sigilo, posto que esta questão se distingue pelo seu caráter relativo, mesmo quando submetida à apreciação jurídica, levando em consideração as peculiaridades de cada um.

Desse modo, a decisão de quebra do sigilo médico deve ser pautada pela reflexão e prudência, devido às repercussões éticas, penais e civis associadas a esse procedimento.

### **Bibliografia**

1. Stela Barbas, Dos novos contratos de seguro. Direito e Justiça. Revista da F.de Direito da Universidade Católica Portuguesa. Volume XVI: 148-149, 156-157– Tomo 3. 200
2. Código Deontológico da Ordem dos Médicos
3. [www.pbnet.com.br/openline/gvfranca/artigo\\_20.htm](http://www.pbnet.com.br/openline/gvfranca/artigo_20.htm) – 41k
4. Christopher M. Keefer, ob. cit., pág 7
5. Sigilo profissional dos médicos – O dever e os limites Rosaldo Almeida. Revista Ordem dos Médicos. Abril 2007:54-56
6. Código Penal (Decreto-lei n.º 400/82, de 23 de Setembro) – Artigo 142.º - Interrupção da gravidez não punível (Lei n.º 16/2007, de 17 de Abril) – No caso de a mulher grávida ser menor de 16 anos ou psiquicamente incapaz, respectiva e sucessivamente, conforme os casos, o consentimento é prestado pelo representante legal, por ascendente ou descendente ou, na sua falta, por quaisquer parentes da linha colateral.»
7. Código Penal (Decreto-lei n.º 400/82, de 23 de Setembro) – Artigo 38.º - Consentimento (Lei n.º 59/2007, de 4 de Setembro) – «3. O consentimento só é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos de idade e possuir discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta.»
8. Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 - Convenção [de Oviedo] para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina - Artigo 6.º - «Protecção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento. (...) A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade. (...)»
9. [portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/.../ Parecer\\_CES\\_30\\_2011.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/.../ Parecer_CES_30_2011.pdf) PARECER Nº 30/2011 Sobre o dever de sigilo profissional no atendimento de menores

## Relação Médico – Doente. Éticas em mudança. Médicos e doentes, Doentes e médicos. *illness e disease*

Leonor Duarte de Almeida

A relação **médico doente** é uma relação baseada na confiança, como parte fundamental da prática médica, totalmente relacionada com o método clínico e vinculada aos princípios bioéticos clássicos de: Autonomia, Beneficência, Não Maleficência, Sigilo e Justiça.

### Porque tratamos pessoas e não doenças.

Em português quando dizemos a palavra doença estamos a aplicá-la num sentido lato, contendo o termo implicações sociológicas, onde se inclui a resposta subjectiva do doente a esse facto.

Não discriminamos contudo o duplo sentido que o conceito envolve, o que se nos afigura necessário a fim de separar afecção de doença em si. Esta dicotomia existente na língua inglesa, significa na prática que *illness* ou afecção é aquilo que leva o doente ao médico, sendo por seu turno a doença ou *disease*, o que o doente sente depois da consulta e do veredicto médico.

A doença do doente - (*illness*) e a doença do médico (*disease*) são termos usados para descrever o que o doente sente quando vai ao médico e o que ele tem quando volta para casa após a consulta.

Foi Casser quem introduziu este duplo sentido em que doença - *disease*, é qualquer coisa que um órgão tem e *illness* - afecção qualquer coisa que uma pessoa tem<sup>1</sup>.

A afecção - *illness* será então a resposta subjectiva do indivíduo e dos que o rodeiam a um episódio de doença e como interpretam a origem e significado deste acontecimento, isto é de que forma o seu comportamento e o seu relacionamento com outras pessoas se vai desenvolver e o que se deve fazer para resolver a situação.

Quando o doente procura o médico, tem já um conjunto de ideias sobre o problema de saúde de que sofre, desde a causa às consequências, da gravidade aos tratamentos desejáveis, podendo até ter consultado outros médicos, e se estas ideias prévias não forem exploradas e discutidas pelo médico durante a consulta, existe uma grande probabilidade de que o doente não adira

ao tratamento proposto e se sinta insatisfeito e frustrado com o encontro clínico.

Será a forma como estabelecemos a relação que irá modular o relacionamento e alterar as possíveis implicações éticas jurídicas de um mau resultado.

Como compatibilizar o respeito pela informação adequada e a modulação dessa informação ao perfil do doente, quando o tempo e condições em que decorre esse encontro são não raras vezes submetidos a fenómenos de ruído que enviesam a relação?

A «doença» e «dolência» não coexistem obrigatoriamente. Pode haver doença sem dolência e dolência sem doença. Estão neste caso situações de hipertensão ocular ou glaucoma ou retinopatia diabética ainda sem repercussões visuais, uma vez que o doente não tem quaisquer sintomas.

Deve-se tentar compreender como o doente percebe os novos episódios de doença identificados pelo médico, a forma como vão afetar o seu comportamento e relacionamento com outras pessoas, o que está disposto a mudar e o que vai fazer para lidar com a situação, e não delegar nos familiares essa decisão.

A família é um suporte mas não substitui o doente que pode até preferir o seu não envolvimento. Existem modelos explicativos que ensinam sobre a doença, a sua gravidade, a sua causa, o seu tratamento e guia as escolhas entre diferentes terapêuticas disponíveis, dando sentido pessoal e social às experiências de doença.

O encontro entre o médico e o doente é também ele um encontro de dois modelos explicativos diferentes, o do doente e o do médico, e se estes modelos não são explicitados, discutidos e negociados tal facto implica que a mensagem do médico não é entendida ou não é aceite pelo doente que decide em consequência, não seguir os conselhos do médico.<sup>2</sup>

Apenas uma pequena percentagem das pessoas com sintomas anormais, consulta o médico e quando o faz apenas 1/3 segue completamente

as prescrições, 1/3 segue-as parcialmente e 1/3 não as segue de todo. Esta regra chamada de 1/3 de *Podell* foi confirmada por vários estudos e põe o problema da comunicação médico/doente e das suas implicações na adesão à terapêutica.<sup>2,3</sup>

*Kleinman* para explicar este fenómeno propõe a referida teoria dos «modelos explicativos», como sendo «as ideias sobre um episódio de doença e o seu tratamento que usam as pessoas implicadas num processo clínico».<sup>2</sup>

Esta clarificação inicial das ideias e expectativas do doente, quer em relação a si quer em relação à actuação do médico, é fundamental para uma melhor negociação do plano e concordância com os objectivos e metas a atingir.

O motivo da consulta, tal como foi expresso pelo doente e a sua narrativa é a chave da solução, pois explorar esse motivo e as ideias prévias sobre o seu problema e discuti-las durante a consulta é determinante para entender porque veio o doente procurar os serviços de saúde. Não é o sintoma que interessa mas aquilo que o doente «pensa» sobre o sintoma<sup>4</sup>.

O motivo da consulta é somente a senha para o acesso aos cuidados de saúde e a interpretação que o doente e o médico dele fazem determina todo o processo subsequente da prestação desses cuidados<sup>4</sup>.

Deve ter-se em atenção que quando o doente procura o médico tem já um conjunto de ideias sobre o seu problema de saúde. Fundamental é nunca esquecer o motivo, explícito ou oculto, que o levou a procurar os cuidados de saúde.<sup>4</sup>

Se este não for valorizado, se não forem exploradas e discutidas as ideias prévias do doente sobre o seu problema, corre-se o risco do médico se perder nos novos problemas por ele identificados e, conseqüentemente, o doente ficar insatisfeito com o encontro clínico, perdendo-se uma oportunidade de criar uma aliança<sup>5</sup>.

Os médicos que escreveram sobre a doença que sofreram, dão conta de como a formação médica é fundamentalmente dirigida à fisiopatologia, à clínica, à avaliação dos exames complementares de diagnóstico, desvalorizando a narrativa da pessoa doente e o apoio moral e eventualmente psicológico que esta necessite.

Em Retalhos da vida de um médico, no capítulo

– “**A prima Cláudia**”, está bem expressa a falta de humanização dos serviços hospitalares, particularmente evidente quando o doente nos diz respeito, e passamos para o outro lado, patente no relato de Fernando Namora, referindo-se ao primo Lucas, que viera pedir-lhe ajuda para o levar ao hospital e onde assistira à primeira consulta, no banco de urgência:

*“médicos, enfermeiros, funcionários pareceriam atormentados com a ideia de algum outro serviço importante e inadiável” “...O primo ficou internado ... pela primeira vez sentia-me misturado nesse ambiente...dantes entrava ali com ar afadigado e breve dos mestres, o cenário satisfazia a nossa fatuidade profissional mas tudo isso agora tinha um significado humano. Eram dores e chagas que atormentavam homens como eu, e não curiosas entidades clínicas.”<sup>6</sup>*

Por esse motivo o comportamento profissional do médico deverá munir-se de uma sensibilidade especial para conhecer a realidade do doente, ouvir as suas queixas e ser capaz de propor estratégias que o ajudem a adaptar-se aos limites induzidos pela doença, o que não significa que o profissional de saúde tenha de possuir conhecimentos profundos de outras áreas do conhecimento, como os de foro psicológico ou psicanalítico.

Para *Kleinman*, cerca metade dos doentes que consultam um clínico geral nos Estados Unidos afirmam sentir-se frustrados por se aperceberem que os sintomas que identificam como relevantes, para ajudar à identificação do diagnóstico da doença, não são valorizados pelo médico.

Muitos desses doentes preferem procurar um médico da sua confiança, a quem podem confiar com segurança a forma com vêem a sua a doença e os sintomas de que sofrem. Para superar estas dificuldades o autor sugere ao médico que primeiramente procure compreender o modo de vida do doente e de como interpreta a doença antes de iniciar uma investigação médica.

O processo de estabelecimento de relações humanas com os doentes, concorre para desenvolver o sentimento de responsabilidade do médico, bem como melhorar os resultados e a adesão ao tratamento, aumentando o grau de satisfação do doente.<sup>7</sup>

*William Osler* afirmava que o doente deve fun-

cionar na anamnese como um texto, por isso sugeria aos professores de medicina que prolongassem o contacto dos seus alunos com o doente e desse modo evitarem uma cultura médica demasiadamente teórica.

As consequências de um não entendimento entre estes dois modelos, do médico por um lado e do doente por outro podem igualmente redundar em litigância, mais pela não comunicação adequada do que pela consequência de um eventual erro médico.

Existem duas dimensões latentes da relação médico-doente em Portugal, nos nossos serviços, que não oferece espaço para que os doentes se expressem com mais autonomia, não contribuindo igualmente para uma adesão terapêutica.<sup>8</sup>

São elas:

- 1) Confiança genérica dos doentes no médico a que poderemos chamar de Relação mítica (Joyce Moniz e Barros, 2005)
- 2) Dificuldade e falta de opções do doente, às quais os médicos não são sensíveis - Modelo entre o mítico e o paternalista. Por outro lado a forma com decorre a comunicação médica/doente tem Implicações na adesão à terapêutica, e corre o risco do litígio por falta de informação.

Sem pretender fazer da metodologia da relação médico - doente um mero check list, por aparentar ser demasiado instrumental, sugerimos alguns prontos práticos que poderão facilitar o diálogo e a comunicação entre os dois interlocutores.

Assim a prática médica que se baseava na Fisiopatologia, no Raciocínio Dedutivo e na Experiência Clínica, sofreu uma alteração radical, com o *boom* da imagem. Lobo Antunes lembra que a doença alterou o seu significado com o acesso a esta nova metodologia, sendo encarada como um clone ou «um duplo» da doença, repercutindo-se naturalmente na relação médico-doente. A imagem da doença passou a ser igualmente apreendida por ambos, com redução da assimetria de conhecimento, hegemonicamente pertencente ao médico, fundamento ético do paternalismo. Por esse motivo o comportamento e postura do médico também sofreram uma alteração.

Apresentamos então alguns pontos práticos facilitadores da comunicação otimizando a relação no respeitante à postura do médico:

- Cumprimento e Apresentação
- Atenção durante o atendimento
- Linguagem apropriada

A nível do Comportamento Médico, este deve tentar ser atencioso, calmo, cordial e empático e evitar tratar o doente ou familiares com arrogância, ou ser preconceituoso bem como fazer piadas sobre o doente ou a sua doença, desvalorizando os sintomas. Discutir em público ou alterar a voz com doente ou familiares é **absolutamente interdito**.

No item Cumprimento e Apresentação, o médico deve: Levantar-se e receber o doente à porta, identificar-se, chamar o doente pelo seu nome, apertar a mão e cumprimentar os acompanhantes.

Na Atenção ao doente, o profissional de saúde deverá olhar o doente e acompanhantes nos olhos, prestar atenção ao que é dito, **não atender ao telefone** (excepto em caso de urgência médica), fechar a porta do consultório, evitar interrupções na consulta, instalar devidamente o doente e acompanhantes, **não** se movimentar constantemente ou sair da sala enquanto está a atender o doente e **não** permitir que outros colegas ou funcionários entrem sistematicamente na sala onde estamos a observar o doente.

Se o doente não fala português ou necessita de linguagem gestual é **necessário** procurar um Intérprete ou familiar que ajude na comunicação.

É importante deixar o doente à vontade para dizer o que sente e garantir naturalmente a confidencialidade das informações (excepto em condições particulares de elisão de terceiros).

Quanto à Linguagem, esta terá de ser apropriada devendo o médico evitar o uso excessivo de termos médicos, exprimindo-se numa linguagem adequada ao doente e acompanhantes e adaptar o discurso ao seu nível cultural.

É **importante** fazer pausas, perguntar se estão a compreender e se necessário pedir que expliquem por palavras próprias.

Dentro da linguagem apropriada, encarar o cenário difícil que é dar uma má notícia, como um momento delicado. Como proceder no caso de: Doenças graves, doenças sem cura, doenças transmissíveis?

Walter Baile desenvolveu um protocolo, SPIKES,

que ajuda o médico a elaborar uma entrevista. Assim *Walter Baile* por intermédio deste protocolo *SPIKES* que corresponde a uma mnemónica (*Setting up the interview, Perception, Invitation, Knowledge, Emotions, Strategy*) ensina a preparação para a entrevista. Na tradução portuguesa será:

1. **Preparação** para a entrevista - sem interrupções
2. **Percepção** - tentar perceber informações do doente sobre a doença. Corrigir se erradas
3. Se o doente **não quer informação** -? Mas quer saber planos de tratamento
4. **Informação** "*infelizmente tenho más notícias*" Informar factos aos poucos. Linguagem SEM termos técnicos - COM verdade
5. **Emoções - respostas empáticas.** Papel do médico - reconfortante. Fazer pausas. Escutar com atenção e Mostrar proximidade
6. **Plano para o futuro** crucial DISCUTIR todas as opções de tratamento

Lembrar ainda que a relação médico doente/ utente/ cliente como hoje se denomina nalguns locais de atendimento médico mudou, tendo os doentes uma postura de recurso ao "*Dr Google*".

Ficam algumas sugestões para os médicos interagirem com os seguidores da Internet.

Assim o médico DEVE: 1. Tentar reagir de modo positivo à informação da internet, 2. Avisar sobre a variabilidade e qualidade da informação. 3. Desenvolver estratégias para lidar com a informação da internet antes da consulta (por *ex-doentes enviarem um email sumário antes da consulta*) 4. Aceitar que eles possam encontrar informação relevante e válida, previamente desconhecida de si NÃO DEVE 1. Ser paternalista ou indiferente 2. Ser depreciativo de comentários feitos por outros na internet. 3. Recusar aceitar informação encontrada na Internet. 4. Sentir-se ameaçado

**Não esquecer de registar** adequadamente no **Diário Clínico**, que é um importante documento de Informação com valor legal, todos os dados precisos e relevantes sobre o doente, desde a data da consulta, a identificação, idade, sexo, cidade, profissão, registo de dados da consulta (mais detalhes semiológicos), assinatura e carimbo, referência a que foi fornecida informação e obtido o consentimento esclarecido se necessário (em particular nos actos cirúrgicos)

Finalmente apraz-nos dizer que nesta nossa profissão saber "atingir o impossível de nós mesmos..." "como dizia *Clarice Lispector*, é também uma metodologia que terá de ser praticada, não no sentido messiânico de divinização da profissão, mas como um procedimento que se aprende com regras e tempo e espaço e condições de trabalho, e apreço dos pares pelo esforço e CLARO ... coragem.

O que às vezes nos diviniza um bocadinho também!

## Bibliografia

1. Cassel, E. J. (1976) *The Healer's Art: A New Approach to the Doctor-Patient Relationship*. New York: Lippincott, 47-83
2. Kleinman, A. (1980) *Patients and Healers in the Context of Culture*. Berkeley, University of California Press.
3. Nunes Berta (1997), *O Saber Médico do Povo*, Editora Fim de Século
4. Nunes Berta (2000) *Saúde e doença – a perspectiva do doente e a decisão de consultar*. <http://www.mgfamiliar.net/> ... - csgois.web. interacesso 1 de junho de 2014.
5. Nunes JM. *Comunicação em contexto clínico*. Lisboa; Bayer Healthcare; 2007. Disponível em: <http://www.mgfamiliar.net/itemgenerico/comunicacao-em-contexto-clinico> (acedido em 01/12/2013). [ Links ]
6. NAMORA F. (1979) *Retalhos da vida de médico*. 1º serie 22º edição, 48- 49
7. Kleinman, A., 1991. *Suffering and its professional transformation: Toward an ethnography of interpersonal experience*. *Culture, Medicine and Psychiatry*, 15:275.301.
8. [https://www.apifarma.pt/.../03%20Apresentação\\_Adesão%20à%20Terapêut](https://www.apifarma.pt/.../03%20Apresentação_Adesão%20à%20Terapêut)

# Doctor - Patient Communication: Building a Relationship

Helena P Filipe and Karl C Golnik

## Background

Doctor - patient communication has long been recognized as an important component of medical care. There has been growing consensus about the principles of an effective doctor - patient interview and increased emphasis has been placed on their teaching and assessment. Literature review supports the positive association between effective doctor-patient communication and patient's best outcomes.<sup>1</sup> In part this may be due to the patients' better understanding of their clinical problem and consequently higher therapeutic compliance.

Doctor-patient communication has thus been identified as an important physician competency, in part because evidence suggests a positive association of effective doctor-patient communication and healthcare outcomes. This has led to the creation of theoretical models of doctor - patient communication skills training, conceptualized around the structural behaviors of the medical encounter.

Our paper focuses on appraising the importance of doctor - patient communication to ultimately enhance doctor - patient relationship and achieve better patient outcomes and how it can be most effectively applied in a medical encounter.

We will essentially approach four main topics:

1. The importance of incorporating doctor - patient communication skills training as one component of the medical education process
2. Several theoretical models of doctor - patient communication skills training
3. Doctor - patient communication best practice: the structured framework medical interview
4. How to develop skills to create, maintain and manage effective clinical interviews

## Doctor - Patient communication skills transfer programs in the medical education process

The value of effective doctor-patient communication goes back to pre-historic times when even in the smallest tribes sick people needed to communicate their symptoms to healers to get the best treatment.<sup>2</sup> Modern clinical communication skills are based on Bales' Interactional Analysis method.<sup>3</sup>

This was created while he pursued a method to ensure an effective collection of valid and reproducible information from an interview. Bales captured the encounter on tape and classified each thought or phrase according to a mutually exclusive and exhaustive taxonomy. The method was later adapted to the medical interview by Deborah Roter (Roter Interactional Analysis Scheme - RIAS) and became the gold standard for evaluating clinical interviews, showing high reliability, reproducibility and relevancy.<sup>2,4</sup> A foundation to create structured medical interview models to teach best practices had thus been established.

Interpersonal communication is recognized by several medical education agencies as a key medical competency to be developed and assessed through pre graduate, graduate, post graduate education and continuing professional development. Furthermore it should be enhanced and updated during continuing professional development. Implementation of effective and specific skills transfer programs must thus occur.<sup>5</sup> The following four examples illustrate how this might be done:

1. The United States Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME)<sup>6</sup> established interpersonal communication skills as one of six core competencies to be developed during residency training. The ACGME also recommends that five essential doctor - patient communication skills should be developed and maintained throughout the clinician's professional life:

1. Listen carefully to the patient
2. Obtain information using effective and simple questions
3. Explain and teach
4. Advise and educate patients
5. Make informed decisions based on information and patient preference<sup>7</sup>

2. The Can MEDS Framework<sup>8</sup> is an initiative of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada (9). It defines a set of core competencies focusing on the best patient care. The role of patient-centered communication role is emphasized. It focuses exclusively on the interaction between physicians and their patients, patients' family members, partners and caregivers.

3. The Educational Commission for Foreign Medical Graduates (ECFMG)<sup>10</sup> focuses on the importance of communication skills especially emphasizing possible cultural and language constraints or barriers.<sup>11</sup>

4. The Macy Health Communication Initiative is a joint project of the NYU School of Medicine, University of Massachusetts Medical School and Case Western Reserve University.<sup>12</sup> They assume that doctor-patient communication is a key medical competency; it should be taught in medical schools from the beginning of medical training and be continuously developed over the active professional life.<sup>13</sup>

The ability to conduct a good doctor – patient interview enables the clinician to accomplish three key functions:

1. Collect data to build a good clinical history
2. Establish the best therapeutic strategy
3. Educate the patient, promoting well being

The Macy Model of Effective Doctor-Patient Communication defines an eight-step sequence structured medical interview that facilitates accomplishment of these 3 key functions.<sup>12, 14</sup>

The Kalamazoo Consensus Statement has synthesized communication skills training based on the Macy Initiative in Health Communication in an effort to develop and harmonize criteria to teach and assess doctor - patient communication skills. A cohort, controlled study demonstrated that a complex set of skills could be taught and significantly change behavior.<sup>15,16</sup>

### **Theoretical models of communication skills training**

Literature review indicates there are at least six established models of doctor - patient communication.<sup>17,18</sup> All of them provide a set of three to six interview framework components, which define communication skills and behaviors that should be adapted to specific clinical interviews.

#### **I. Bayer Institute for Healthcare Communication Model E4**

The Bayer Institute developed a Likert scale to rate doctor-patient communication in three areas: doctor behavior, patient behavior and doctor-patient interaction. The 4 Es' stand for the following behaviors:

1. Engage - elicit patient history
2. Empathize - know and accept the values and feelings of the patient
3. Educate - assess the patient's understanding of the problem
4. Enlist - decide and encourage complying with the proposed strategy to solve the problem.<sup>17</sup>

#### **II. Three Function Model/ Brown Interview Checklist**

This model focuses on 3 effective medical interview functions:

1. Creation of the relationship - based on basic elements such as empathy, support and respect.
2. Assessment of the patient 's problem - data collection through verbal and non-verbal listening
3. Open-ended questions to facilitate history telling and clarify information - and patient's problem management.<sup>19</sup>

#### **III. Calgary-Cambridge Observation Guide to the Medical Interview**

This model divides the clinical interview into five tasks:

1. Initiate
2. Gather information
3. Build the relationship
4. Give information (explain and plan)
5. Conclude<sup>20</sup>

#### **IV. Patient-Centered Clinical Method**

The model is based on six interrelated interactive components exploring the disease and the experience of having it:

1. Assessment of the patient's holistic experience of their health status
2. Integration of the concepts of disease and illness with an understanding of the whole person
3. Finding common ground with the patient
4. Maintaining a focus on health promotion and disease prevention
5. Emphasizing the significance of the patient-health care practitioner relationship
6. Being realistic<sup>21</sup>

#### **V. SEGUE Framework**

This model for teaching and assessing communi-

cation skills is named after an acronym:

- **S**et the stage
- **E**licit information
- **G**ive information
- **U**nderstand the patient's perspective
- **E**nd the encounter<sup>22</sup>

## VI. Four Habits Model

This model is based on four interrelated patterns of behavior (habits), each with clearly defined skills for which techniques and examples are provided. The four habits are:

1. Invest in beginning
2. Elicit the patient's perspective
3. Demonstrate empathy
4. Invest in the end<sup>23</sup>

Silverman provides a good summary of these and other theoretical models for doctor-patient communication that have been proposed and studied over the last 40 years.<sup>24</sup>

### Medical Encounter Best Practices

Doctor-patient interview best practices include promoting a relationship, collecting clinical information, providing relevant information to the patient, deciding the best management strategy and coping with the patient's cognitive and emotional response. Patients' feelings/fears, ideas, function and expectations should be considered and the physician's ability to understand them will influence the relationship and its inherent therapeutic aspects. Attributes as doctor - patient partnership, empathy, apology, respect, legitimization and support should be developed along medical encounters and patient's informed shared decision making should be fostered.<sup>2, 25</sup>

The "Ask-Tell-Ask" method shifts the paradigm from the physician telling the patients, to a collaborative method by asking them to participate in the resolution of the clinical problem. The method is a sequence of three steps "Ask-Tell-Ask":<sup>26</sup>

**Ask:** Collecting clinical data starts with open-ended questions that should subsequently be clarified with more directed questions

**Tell:** Clear, specific, concise, repetitive explanations of the clinical problem will promote patient's engagement in the best management

**Ask:** Gauging patients understanding will ensure a successful communication

The '6-Function Model'<sup>1</sup> was developed around six key functions and summarizes the recent consensus about what constitutes medical interview "best practice". Figure 1

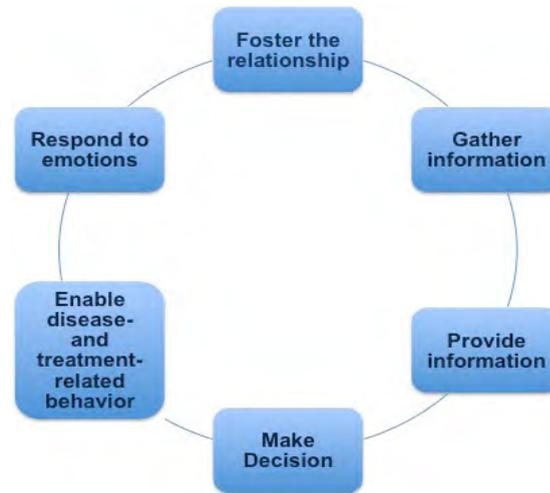


Figure 1.

The essential steps of a structured clinical interview flowing as a cycle. Adapted from King A, Hoppe RB. Best Practice" for Patient-Centered Communication: A Narrative Review. Journal of Graduate Medical Education: September 2013, Vol. 5, No. 3, pp. 385-393

Additionally this model's framework provides a list of the specific roles and responsibilities of each function and enumerates the specific behaviors to meet these responsibilities.<sup>1</sup> These principles can form the basis for teaching effective communication skills and be adapted for assessment of the trainees' skills.

### Conclusion

Doctor-patient communication has long been identified as a key medical competency but only recently has it received the proper emphasis as a medical competency to be learned and continuously improved. A successful doctor-patient relationship includes patient's satisfaction, understanding of the clinical situation and treatment adherence. A good patient-doctor relationship will minimize negative outcomes and medico-legal issues by reducing communication errors. Thus, the medical interview is of central importance to physicians. Skills transfer programs should be part of physician continuing professional development programs to facilitate effective doctor-patient communication.

Several theoretical models support the rationale for structuring the medical interview as a means to teach, learn and assess the necessary skills to build a successful medical relationship. New technologies using virtual patients and on-line simulations may prove to be another way to teach/learn effective communication techniques.<sup>27</sup>

Finally we agree with Levinson and Pizzo who said:

*"If the medical profession wishes to maintain or perhaps regain trust and respect from the public, it must meet patients' needs with a renewed commitment to excellence in the communication skills of physicians. It is time to make this commitment."<sup>28</sup>*

## References

1. King A, Hoppe RB. Best Practice" for Patient-Centered Communication: A Narrative Review. Journal of Graduate Medical Education: September 2013, Vol. 5, No. 3, pp. 385-393
2. Lipkin M, Stromer S. Teaching Manual to accompany the Medical Education Training Videos. The Bravewell Collaborative. Available at <http://bravewell.org/videos/files/Medical%20Education%20Teaching%20Manual.pdf> Last Accessed February 2018
3. Bales RF Interaction Process Analysis. Addison Wesley, 1950. Cambridge
4. Roter, DL. Patient participation in the patient-provider interaction: the effects of patient question asking on the quality of interaction, satisfaction and compliance. Health Educ Monogr;5: 281- 315. 1977
5. Khan TM, Hassali MA, Al-Haddad M. Patient-physician communication barrier: A pilot study evaluating patient experiences. J Young Pharmacists 2011;3:250-5.
6. Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) Available at <https://www.acgme.org/>. Last Accessed February 2018
7. Accreditation Council for Graduate Medical Education. Toolbox for the evaluation of competence. Available at: <http://www.acgme.org>. Last Accessed February 2018
8. (8)The CanMEDS Framework. Available at <http://www.royalcollege.ca/rcsite/canmeds/canmeds-framework-e> Last Accessed February 2018
9. Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. Home webpage. Available at <http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/public> Last Accessed February 2018
10. Educational Commission for Foreign Medical Graduates (ECFMG). Available at <http://www.ecfmg.org/>. Last Accessed February 2018
11. Whelan GP1, McKinley DW, Boulet JR, Macrae J, Kamholz S. Validation of the doctor-patient communication component of the Educational Commission for Foreign Medical Graduates Clinical Skills Assessment. Med Educ. 2001 Aug;35(8):757-61.
12. Macy Health Communication Initiative in Health Communication. Web page. Available at <http://macyinitiative.med.nyu.edu/>Last Accessed February 2018
13. Kalet A1, Pugnaire MP, Cole-Kelly K, Janicik R, Ferrara E, Schwartz MD, Lipkin M Jr, Lazare A. Teaching communication in clinical clerkships: models from the macy initiative in health communications. Acad Med. 2004 Jun;79(6):511-20.
14. Lipkin M. The science of doctor-patient communication (PPT). 2009. Available at <http://bravewell.org/videos/files/Introductory%20Lecture%20PowerPoint.pdf> Last Accessed February 2018
15. Kalamazoo Consensus Statement. Participants in the Bayer-Fetzer Conference on Physician Patient Communication in Medical Communication. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. 2001 Acad Med 76: 390-3.
16. Makoul, G Essential Elements of Communication in Medical Encounters: The Kalamazoo Consensus Statement. Academic Medicine: April 2001 - Volume 76 - Issue 4 - p 390-393 Educating Physicians: Essays
17. Toolbox - Getting the best from the consultation / Alternative consultation frameworks. Available at <https://www.gov.uk/guidance/nhs-population-screening-edu>

- cation-and-training Last Accessed February 2018
18. D Kissane, B Bultz, P Butow, I Finlay. Handbook of Communication in oncology and palliative care Oxford Scholarship Online: Nov 2011. Available at <http://www.oxfordscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199238361.001.0001/acprof-9780199238361> Last Accessed February 2018
  19. Cole, S., Bird, J. (2000) The Medical Interview: The three function approach. St Louis MO: Mosby.
  20. The Calgary-Cambridge Guide to Medical Interview- Communication Process. Available at [http://www.gp-training.net/training/communication\\_skills/calgary/guide.htm](http://www.gp-training.net/training/communication_skills/calgary/guide.htm). Last Accessed February 2018
  21. Stewart, M.A., Brown, J.B., Weston, W.W. et al (2003) Patient-Centered Medicine: Transforming the clinical method. Oxford: Radcliffe Medical Press. Available at <https://www.med.mun.ca/getdoc/f6c338b0-71cd-4f4a-ac10-854672d06f04/Patient-Centred-Clinical-Method.aspx> Last Accessed February 2018
  22. Makoul, G. (2001) The SEGUE Framework for teaching and assessing communication skills. Patient Education and Counseling; 45: 1, 23-34.
  23. The four Habits Model. Available at <http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/medicalschoo/education/graduatemedicaleducation/GMEDocuments/Documents/4%20Habits%20Model.pdf>. Last Accessed February 2018
  24. Models of the Consultation. A summary of models that have been proposed over the last 40 years: Jonathan (2. Available at [https://www.each.eu/wp-content/uploads/2014/07/tEACH-Models-of-the-consultation\\_0.pdf](https://www.each.eu/wp-content/uploads/2014/07/tEACH-Models-of-the-consultation_0.pdf). Last Accessed February 2018
  25. Association of Faculties of Medicine of Canada website. AFMC National Clinical Skills Working Group Evidence-Based Clinical Skills Document. Communication skills and Medical Interviewing. Available at <http://clinicalskills.machealth.ca/> Last Accessed February 2018
  26. The 10 Building Blocks of Primary Care. "Ask Tell Ask" sample curriculum. Available at: [http://cepc.ucsf.edu/sites/cepc.ucsf.edu/files/Curriculum\\_sample\\_14-0602.pdf](http://cepc.ucsf.edu/sites/cepc.ucsf.edu/files/Curriculum_sample_14-0602.pdf) Last Accessed February 2018
  27. EACH International conference on communication in healthcare 2014 Available at <https://www.each.eu/> Last Accessed February 2018
  28. Levinson W, Pizzo PA. Patient-physician communication: it's about time. JAMA. 2011;305(17):1802

## Consentimento informado para cirurgia em oftalmologia

Leonor Duarte de Almeida

### Legislação/ Fundamentação

O CI, é hoje um direito consagrado em Portugal, definido nos artigos 5º a 9º da **Convenção Sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, ratificado para o Direito português através da Resolução da Assembleia da República nº 1/2001 de 3 de Janeiro**

**Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, foi transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República nº 1/2001 de Janeiro.**

**Norma 015/2013 DGS (Direcção Geral de Saúde) em discussão pública desde 3-10-2013, actualizada em 14-10-2014.**

**Código Penal português o princípio do consentimento para actos médicos, encontra-se consignado nos Artigos 149º, 150º, 156º e 157º**

**Código Civil - art. 70º - Tutela geral da personalidade afirma que a lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral. No art. 340º (Consentimento do lesado) afirma que o acto lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão.**

O Direito dos doentes e o Dever dos médicos exprime-se na prática do Consentimento informado – Direito à autodeterminação nos cuidados de saúde.

O próprio texto do juramento de Hipócrates actual, inclui uma alteração importante, no sentido do respeito pela autodeterminação do doente.

A Associação Médica Mundial que seguia o Juramento de Hipócrates aprovado em 1983, actualizou e aprovou um novo texto em Outubro de 2017, mais adequado às aspirações da sociedade actual e ao reconhecido respeito pelo direito à autonomia do doente.

Nele surge, a par da preocupação com a saúde e bem-estar do doente, como as primeiras preocupações do jovem médico, a promessa solene do **respeito pela autonomia e dignidade do doente**. Embora na essência o Juramento de Hipócrates seja equivalente, os novos conceitos destinam-se

a acompanhar aquilo que é a evolução da medicina e das relações éticas e deontológicas, (*amended by the 68th WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017*).

É também nesse sentido que toma corpo o Formulário de Consentimento Informado, elaborado e adequado a cada patologia, porque em boa verdade cada uma apresenta as suas idiossincrasias.

Mas para obviar a que o uso de formulários se venha a tornar num mero formalismo burocrático, como complemento do processo clínico, o dever de informar e esclarecer adequadamente visa dar verdadeira efectividade ao direito à auto determinação nos cuidados de saúde.

Sendo o formulário um documento legal é também a expressão da confiança que se estreita entre o médico e o doente. A relação médica - doente que se fundamenta num encontro de dois modelos explicativos diferentes (do médico e do doente), inscreve-se no respeito pela dignidade do doente, que se expressa no seu direito à liberdade de decisão, após ser devidamente esclarecido.

Naturalmente que cada formulário ou termo de consentimento terá particularidades e especificidades próprias, devendo ser adequado aos diversos procedimentos, com o seu propósito, a descrição dos riscos, benefícios, complicações mais frequentes e raras, vantagens, alternativas, e consequências da recusa do doente na intervenção.

Nesse sentido, os formulários que seguem em anexo, com idiossincrasias específicas, pretendem ajudar a estimular um diálogo, que se pretende promotor de um clima de abertura e confiança, sem o qual a nossa prática não teria qualquer sentido.

De acrescentar que todos estes documentos foram após discussão da nossa proposta, aprovados pelos respectivos grupos de cirurgia implanto - refractiva, de glaucoma, de retina, obtendo para o seu desenho o contributo dos vários grupos de estudos, incluindo o da retina (GER), cujas informações foram indispensáveis em cada

área de intervenção. Vieram posteriormente a adquirir a chancela do Colégio de Especialidade de Oftalmologia, que os considerou adequados para no global poderem ser utilizados na nossa prática clínica.

O formulário destinado ao consentimento para cirurgia de catarata foi por nós desenhado e testado, no âmbito do projecto de doutoramento, que culminou na tese “O Consentimento Informado e a Cirurgia Oftalmológica. Estado de arte em Portugal”, concluído em 27 de Janeiro de 2015. O facto de ter sido previamente aprovado tanto pelo Colégio de Especialidade como pela Direcção Geral de Saúde em Maio de 2013, reforçou a nossa confiança no instrumento de estudo utilizado na investigação. Foi pois muito compensador constatar a promoção da equidade obtida entre grupos de idade, sexo, e habilitação literária diferentes, após a informação fornecida pelo referido documento.

Uma das principais mais-valias do Consentimento Informado passa pela mudança de paradigma na relação médico - doente que transita de uma relação de beneficência ou protecção excessivas, para uma de autonomia do doente. A assimetria de conhecimentos entre o médico e o doente é ainda uma realidade, mas o movimento para formalizar a informação e obter o consentimento esclarecido tem como objectivo, diminuir essa assimetria.

Mesmo nos dias de hoje, onde se procura um atenuar da diferença entre os dois protagonistas, no que respeita a conhecimento e informação necessárias para a tomada de decisão, os profissionais de saúde e os doentes não têm de fato a mesma informação sobre as variáveis que afetam as suas decisões. Por muito ruído informativo que os doentes recebam, tal como a informação obtida pela internet, revistas médicas, associações de doentes, farmácias, amigos, optometristas, entre outros, um dos elementos do binómio, ou seja o médico, tem à partida uma informação privilegiada, por deter o conhecimento científico.

Ora dado a diferença de conhecimentos entre ambos, considera-se que o consentimento informado servirá de amortecedor dessa diferença, numa procura incessante promovida pelo médico de aproximação de conhecimentos. É esse na prática o seu papel, a sua essência e a sua im-

portância, tendo subjacente o respeito pela liberdade de decisão do doente sobre o seu corpo e sobre qualquer intervenção a realizar sobre ele, depois de devidamente informado e educado.

Finalmente gostaríamos de recordar que sendo o formulário um meio para iniciar um diálogo de confiança e de respeito pelo outro, será sempre aconselhável em paralelo, o registo no Diário Clínico de que se informou, pois face a um eventual e indesejável cenário de litígio, este procedimento será porventura encarado pelo juiz, como a presunção de boa fé.

*Leonor Duarte de Almeida*

### **Documentos de Consentimento Informado para Procedimentos Cirúrgicos**

- Cirurgia da Catarata (aprovado pelo Grupo de Cirurgia implanto - Refractiva, Colégio da especialidade de Oftalmologia e Direcção Geral de Saúde)
- Cirurgia de Glaucoma (aprovado pelo Grupo Português de Glaucoma e pelo Colégio da especialidade de Oftalmologia)
- Queratoplastia (aprovado pelos Grupos de Cirurgia implanto Refractiva e pelo Colégio especialidade de Oftalmologia)
- Injeções intravitreas Medicamentos on label e off-label (com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Angiografia fluorescienica (com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Angiografia com Verde de Indocianina (com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Consentimento para Injecção Intravitrea com Implante de Dexametasona (OZURDEX®) Baseados nas informações do GER (Grupo de estudos da Retina) aprovados pelo Colégio da especialidade
- Consentimento para **Injeções intravitreas com Aflibercept (Eylea)** Baseados nos C.I. do GER( contributo do Grupo de estudos da Retina, com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Consentimento para Terapêutica fotodinâmica GER (contributo do Grupo de estudos da Retina) com a chancela do Colégio de Oftalmologia

**Nota: Estes documentos são apresentados em duas vias – uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.**

**// Consentimento informado para intervenção cirúrgica oftalmológica (Catarata) Lei N.º 1/2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**O que é a doença?** A catarata é responsável pela diminuição da visão ou visão turva, em virtude do cristalino, a lente biconvexa que existe no olho, se encontrar afetada pelo envelhecimento do olho, por traumatismo, ou outras causas. É o cristalino que permite focar a várias distâncias.

**Qual é o tratamento?** O método utilizado para melhorar a sua visão é a cirurgia. Não é uma emergência cirúrgica e pode fazer-se em qualquer momento.

**Qual a alternativa à cirurgia?** Não há outro método alternativo

**Qual o benefício da cirurgia?** O benefício da cirurgia é o de obter uma boa visão, o que ocorre em cerca de 90% dos casos.

**Como se realiza a cirurgia?** Realiza-se em meio asséptico, com microscópio operatório e geralmente em regime ambulatorio (volta nesse dia para casa). Regra geral a anestesia é local ou tópica (com gotas), sem necessidade de recorrer a anestesia geral, o que origina pouca permanência no hospital/clínica.

**Em que consiste a cirurgia?** Consiste habitualmente na aspiração do cristalino opacificado por facoemulsificação e na sua substituição por uma lente intraocular. O método utilizado pode ser o laser, mas geralmente é a fragmentação de parte do cristalino por ultrassons, com aspiração das massas restantes, através de dois pequenos orifícios, deixando íntegra a cápsula posterior, onde será colocada a lente intraocular.

**Como se sabe o valor da lente intraocular?** Por uma medição feita no olho que avalia a potência da lente que se vai colocar. Pode haver alguma variação no cálculo dessa lente, sendo ocasionalmente necessária a sua substituição. É preciso levar pontos? Geralmente não são necessários pontos, mas se o médico achar necessário, podem ser precisos pontos e a técnica ser diferentes da referida.

**Quanto tempo demora a cirurgia?** A cirurgia de catarata dura cerca de 20-30 minutos em média, sem contar com os preparativos para a entrada no bloco e a conclusão da cirurgia.

**Quais as complicações da cirurgia?** Habitualmente não existem complicações, contudo não está isenta de riscos como qualquer ato médico-cirúrgico, tanto durante como no pós-operatório quer imediato quer tardio.

1. Durante a cirurgia Em cerca de 2% dos casos, pode haver rotura da cápsula posterior, necessidade de colocar a lente em local diferente do previsto ou não se colocar mesmo a lente, hemorragia, ou queda total ou de fragmentos do cristalino para o vítreo, o que requererá nova intervenção.
2. Em certas circunstâncias durante a cirurgia pode haver uma complicação que é uma situação excepcional (1/10.000) hemorragia expulsiva, com risco para a visão.
3. Pode surgir muito raramente (em menos de 1 por cada 4000 casos), uma infecção intra-ocular ou endoftalmite, que pode ser grave, apesar de todos os cuidados pré e intra operatórios, nomeadamente desinfeção adequada. Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

4. Pode ser necessário recorrer a tratamento de Yag Laser, se a cápsula onde se apoia a lente se opacificar (visão turva), o que pode acontecer num tempo variável após a cirurgia.

**A anestesia também tem riscos?** A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente e tanto a anestesia geral como a local/ tópica podem apresentar reacções adversas a medicamentos ou a outros factores.

**Riscos comuns da cirurgia.** Habitualmente não existem complicações e ao fim de algum tempo obtém-se uma visão satisfatória. Pode haver visão um pouco turva nos primeiros dias, algum desconforto, sensação de olho seco e encadeamento com as luzes, mas tais sintomas desaparecerão ao fim de algum tempo.

Nota: Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas. Poderá haver necessidade do uso de óculos tanto para longe como de perto, mesmo nalguns casos em que se coloquem lentes intraoculares multifocais. Se não surgirem complicações a visão final, dependerá do estado das restantes estruturas oculares e da associação ou não de outras patologias oftalmológicas e sistémicas como maculopatia, descolamento de retina, glaucoma e outros.

**Notas particulares colocadas pelo cirurgião:** Ex; Fragilidade zonular, glaucoma pseudoesfoliativo, pupila que dilata mal, Distrofia de Fuchs, que podem dificultar e complicar a cirurgia e os resultados previstos. Outras notas importantes para o doente em particular.

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado.

**Declaração do consentimento:**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Não me foram dadas garantias de resultados.
7. Estou informado de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advinha qualquer prejuízo.
8. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
9. E posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
10. Honorários previamente acordados (quando indicado)
11. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura do doente: \_\_\_\_\_

// **Consentimento informado para intervenção cirúrgica oftalmológica (Glaucoma) Lei N.º 1/2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

**O que é a doença?** O glaucoma é uma doença crónica que corresponde à degeneração progressiva do nervo óptico frequentemente associada a uma pressão ocular muito alta. Esta pressão elevada é um fator de risco da doença, e é sobre ela que se pode atuar. Se a pressão continuar alta pode lesar o nervo óptico, com perda progressiva do campo visual e baixa de visão. Pode levar à cegueira total por atrofia do nervo óptico se não for controlada.

**Como tratar?** O tratamento médico consiste na aplicação de colírios que baixam a pressão intra-ocular. Os tratamentos laser ou cirurgia, são reservados para os casos em que não se consegue impedir a progressão da doença, por má aderência, pouca tolerância ou resultado ineficaz do tratamento médico.

**Alternativa cirúrgica** A técnica cirúrgica a utilizar depende do tipo de glaucoma, do valor da tensão ocular que se deseja obter, da existência de cirurgias anteriores e da opção do cirurgião. As cirurgias podem ser mais e menos invasivas e podem utilizar-se técnicas cirúrgicas com diferentes eficácias e níveis de segurança. A técnica adequada é a que está indicada para cada caso.

**Qual o seu objetivo e Benefícios?** A cirurgia pode no melhor dos casos manter a visão, mas não pretende melhorá-la, uma vez que o dano glaucomatoso é irreversível e irreparável. Pretende-se manter a pressão intraocular com valores controlados e adequados a cada doente. Não se vai recuperar a visão ou o campo visual já perdido, mas diminuir o ritmo de progressão dos defeitos de campo visual e a qualidade visual. O objetivo da cirurgia é impedir que a progressão tenha efeitos na qualidade de vida do indivíduo.

**Como funciona a cirurgia?** A cirurgia anti-glaucomatosa consiste na criação de uma fístula, que é um canal acessório de drenagem do líquido intraocular. Esta via de saída de líquidos, permite aumentar a saída do humor aquoso (líquido que preenche a câmara anterior do olho), de maneira a manter a pressão intraocular em níveis mais baixos. Durante a cirurgia podem utilizar-se substâncias anti-cicatrizantes com o fim de obter maior efeito na diminuição da pressão ocular e de eficácia a longo prazo, mas também podem gerar complicações.

**Quais as várias técnicas?** Entre as várias técnicas, contam-se a trabeculectomia, a esclerotomia profunda não penetrante com recuperação visual mais rápida no imediato, por ser menos invasiva e a colocação de implante de drenagem que é um dispositivo artificial que pode tornar a fístula mais resistente ao encerramento e conseqüente falha da cirurgia. O método utilizado depende da experiência do cirurgião, do estado do olho e do valor de pressão que se pretende obter, sendo utilizado aquele que o oftalmologista considerar o mais adequado.

**Quanto tempo demora a cirurgia?** A duração é variável e dependente do tipo de técnica e do estado do olho. Pode estimar-se um tempo médio de 30 minutos a 1 hora e meia. Se a cirurgia de glaucoma se associar a outras cirurgias oculares, (ex; de catarata), estes tempos podem alongar-se

**Quais as complicações da cirurgia?** Podem surgir complicações descritas na literatura, derivadas da intervenção cirúrgica, pois como qualquer ato médico-cirúrgico não está isenta de riscos, tanto durante a cirurgia como no pós-operatório imediato ou tardio, que exigem manobras e procedimentos acessórios.

#### **Durante a cirurgia**

Entre as complicações mais graves por poderem conduzir a um pior prognóstico visual, existe o descolamento coróideu e a hemorragia expulsiva que são excepcionalmente raros.

#### **No Período pós-operatório:**

1. Endoftalmite – complicação infecciosa ocular muito rara (menos de 1 por cada 1000 caso, com dor ocular e diminuição da visão, sendo uma situação com prognóstico reservado. Pode indicar internamento para realização de terapia antibiótica ou cirúrgica
2. A Hipotonia é relativamente frequente e resolve-se em geral com tratamento ou espontaneamente, mas se for persistente pode associar-se a um pior prognóstico visual.

3. Hemorragia intraocular (hifema). habitualmente recuperável com tratamento médico, raramente necessitando de tratamento cirúrgico.
4. Esvaziamento da câmara anterior do olho (Hipotalamia/atalamia) que pode requerer o seu preenchimento com ar ou substância viscosa.
5. Aparecimento de catarata ou progressão de catarata pré-existente
6. Falência da fístula. A fístula pode encerrar-se a curto prazo ou de forma progressiva a longo prazo. Podem estar indicados tratamentos cirúrgicos adicionais como laser ou cirurgia
7. Pode ser necessário recorrer à continuação do tratamento com colírios (ou mesmo aplicação do laser), visando complementar a ação antiglaucomatosa da cirurgia em alguns doentes.
8. Quando se associa uma cirurgia de catarata a uma trabeculectomia, no mesmo tempo operatório-facotrabeculectomia, podem associar-se as complicações da própria cirurgia de catarata.

Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), pois o tratamento precoce é fundamental para a resolução clínica de eventual complicação e optimização dos resultados de eficácia da cirurgia.

#### **A anestesia também tem riscos?**

A anestesia não está isenta de riscos. A loco-regional reduz esta possibilidade, mas não a evita e tanto a anestesia geral como a local podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatores. Pode haver um problema cardiorrespiratório de intensidade variável, podendo produzir complicações sérias, como depressão do SNC, que pode necessitar de posteriores cuidados, sendo esta situação rara e estimada entre 1/ 25.000 a 1 /100.00 mil intervenções.

#### **Sintomas comuns após a cirurgia?**

Flutuação da visão que pode limitar temporalmente a atividade. Alteração de defeito refrativo após a cirurgia, que obrigue ao uso de óculos de modo temporário ou definitivo, depois da cirurgia. NOTA: Existe a eventualidade de reacções individuais e complicações desconhecidas da literatura médica.

#### **Notas particulares colocadas pelo cirurgião:**

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado(a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se.

#### **Declaração do consentimento:**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todas as questões
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Não me foram dadas garantias de resultados.
7. Estou informado de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
8. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
9. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
10. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção (se aplicável).
11. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Assinatura do doente: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

// **Consentimento informado para intervenção cirúrgica oftalmológica (Transplante de córnea total e Transplante lamelar) Lei 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta para o ordenamento jurídico Português, da Convenção de Oviedo.**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**O que é a doença?** É uma doença da córnea com turvação da visão, em virtude da córnea ter perdido a sua transparência, por cicatrizes densas, (cicatrizes do estroma), ou por mau funcionamento da camada de células interna da córnea (endotélio/ descemet). Pode resultar de traumatismos, infeções, cirurgia de catarata - queratopatia bolhosa, distrofia de Fuchs, queratoconus evoluído, ou outras causas.

**Qual é o tratamento?** O método utilizado para melhorar a sua visão é a cirurgia. Não é uma emergência cirúrgica e pode fazer-se em qualquer momento.

**Qual a alternativa à cirurgia?** Não há outro método alternativo.

**Qual o benefício da cirurgia?** O benefício da cirurgia é o de obter uma melhor visão.

**Como se realiza a cirurgia?** Realiza-se em meio asséptico, com microscópio operatório e geralmente em regime ambulatorio (volta nesse dia para casa). Regra geral a anestesia é geral mas pode ser local ou com ligeira sedação permanecendo algumas horas no hospital/clínica

**Em que consiste a cirurgia?** Consiste na substituição da córnea total ou parcial por outra córnea sã, proveniente de doação de cadáver. Esta córnea de dador, foi previamente estudada para afastar a existência de vírus de hepatite B, C e HIV.

No **transplante total** retira-se toda a espessura da córnea onde está a opacidade, criando-se uma abertura circular na frente do olho, onde se coloca o transplante que é depois suturado com muitos pontos, para se manter estável. É indicado para cicatrizes grandes de toda a superfície corneana.

No **transplante Lamelar**, vai substituir-se a parte doente da córnea, deixando as camadas sãs, não existindo a remoção total da córnea como na queratoplastia total. O enxerto é inserido através de uma pequena incisão e apoiado por uma bolha de ar, até estabilizar. A bolha de ar empurra o tecido transplantado contra a superfície posterior da córnea, fazendo aderir o tecido do dador à córnea recetora.

**É preciso levar pontos?**

São necessários pontos no transplante total da córnea, mas no transplante lamelar não há necessidade de suturas, exceto um ponto de encerramento.

**Quanto tempo demora a cirurgia?**

A cirurgia dura cerca de uma hora em média, sem contar com os preparativos para a entrada no bloco e a conclusão da cirurgia.

**Quais as complicações da cirurgia?**

Podem surgir complicações derivadas da própria intervenção, pois como qualquer ato médico-cirúrgico não está isenta de riscos, tanto durante como no pós-operatório quer imediato quer tardio.

1. Durante a cirurgia pode haver uma complicação grave que é uma situação excepcional com risco para a visão chamada -hemorragia expulsiva, que é contudo menor no transplante de uma só camada, por o olho não estar totalmente aberto.
2. Pode surgir muito raramente (menos de 1 por cada 1000 casos), uma infeção intraocular ou endoftalmite, que pode ser grave, apesar de todos os cuidados pré operatórios, nomeadamente desinfeção adequada.

Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

3. Podem surgir outras complicações como luxação do cristalino, hemovítreo ou catarata secundária, aumento da tensão ocular, e aparecimento da doença na córnea transplantada.
4. No pós-operatório pode ainda haver embora raramente abertura da ferida operatória, rejeição da córnea transplantada a médio ou curto prazo, defeitos de refração importantes (astigmatismo). No transplante de uma só camada como não há necessidade de suturas, estas complicações são menores e a refração também se estabiliza de forma mais rápida.

#### **A anestesia também tem riscos?**

A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional reduzem esta possibilidade, mas não a evitam completamente e tanto a anestesia geral como a local podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatores. A sua frequência está estimada entre 1/ 25.000 a 1 /100.00 mil intervenções podendo produzir outras complicações, mais sérias como depressão do SNC. A cirurgia é realizada sob sedação leve, no transplante lamelar.

#### **Riscos comuns da cirurgia**

A visão é geralmente pior no primeiro dia do pós-operatório, mas vai melhorando gradualmente. A vigilância faz-se no 1º dia, uma semana e um mês após o procedimento, sendo posteriormente mensal, dependendo da evolução. Geralmente não há dor após a cirurgia, embora haja sensibilidade à luz. A Recuperação visual depende da gravidade da nebulosidade da córnea antes da cirurgia. Se não surgirem complicações a visão final, dependerá do estado das restantes estruturas oculares e da associação ou não de outras patologias oftalmológicas e sistémicas como maculopatia, descolamento de retina, glaucoma e outros. O tempo de recuperação visual, é de aproximadamente 12 meses no transplante total da córnea, no transplante lamelar o tempo de recuperação visual é de cerca de 2 meses, Em muitas opacidades da córnea o transplante terá de ser total.

#### **Notas particulares colocadas pelo cirurgião**

Ex; Fragilidade zonular, glaucoma pseudoesfoliativo, aderências da córnea a outras estruturas do olho que podem dificultar e complicar a cirurgia e os resultados previstos. Cicatrizes de herpes, cicatrizes totais muito densas Outras notas importantes para o doente em particular .....

**Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado, devendo registar-se nesse caso o seu desejo por escrito**

#### **Declaração do consentimento:**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas que considere convenientes e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Para além da informação escrita foi-me explicado oralmente toda a informação complementar que precisei de saber acerca da operação e em particular dos possíveis riscos e vantagens que se pretende obter com esta intervenção.
5. Não me foram dadas garantias absolutas do resultado da operação, como sendo o mais satisfatório.
6. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
7. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
8. Estou informado de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advinha qualquer prejuízo.
9. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
10. Honorários previamente acordados da cirurgia(quando aplicável)
11. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Assinatura do doente: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**// Consentimento informado para injeções intravítreas Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C.O. para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001)**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**O que é a injeção intra-vítrea?** - É uma injeção efetuada no globo ocular de forma a colocar uma dose muito pequena de medicamento na parte posterior do olho, próximo da retina.

**Quando se utiliza?**- Em certos tipos de retinopatia diabética, na degenerescência macular relacionada com a idade, nalgumas doenças retinianas vasculares e nalguns casos de inflamação ocular.

**Qual a alternativa?** – Não há outro método alternativo, quando propomos este tratamento,

**Qual o benefício da cirurgia?** – O benefício é o de melhorar a visão, ou de obter uma visão estabilizada. Se não realizar o tratamento a visão irá piorar.

**Como se realiza?**- Em meio asséptico e em regime ambulatorio (volta nesse dia para casa). As pálpebras e o olho são desinfetados com uma solução anti-séptica. Regra geral a anestesia é local ou tópica (com gotas), sem necessidade de recorrer a anestesia geral, o que origina pouca permanência no hospital/clínica.

**Em que consiste a cirurgia?**- É um ato cirúrgico praticamente indolor e rápido. Ficará deitado numa posição confortável, as suas pupilas poderão ser dilatadas. Após a injeção o médico oftalmologista irá avaliar o seu olho. Geralmente coloca-se um penso para usar durante algumas horas. Habitualmente prescreve-se um antibiótico para usar igualmente durante alguns dias.

**O que se sente durante a intervenção?**- Regra geral pode sentir alguma pressão e uma ligeira picada quando a injeção é efetuada Tudo isto desaparecerá em poucos dias.

**Quanto tempo demora a cirurgia?** A intervenção dura de 5-10 minutos em média, sem contar com os preparativos para a entrada no bloco e a sua conclusão .

**Quais são as complicações?** - Habitualmente não existem complicações, contudo não está isenta de riscos como qualquer ato médico-cirúrgico, tanto durante como no pós-operatório imediato ou tardio:

1. Durante a cirurgia - Após a injeção poderá notar sensação de corpo estranho no olho, que pode ficar vermelho e com uma pequena hemorragia subconjuntival. Pode notar a presença de moscas volantes que irão desaparecer.
2. No pós-operatório A injeção de medicamentos dentro do olho pode provocar efeitos adversos que terão de ser tratados como aumento da pressão Intraocular, inflamação, ou outras complicações mais graves.
3. Efeitos acessórios mais graves
  - Pode haver em casos muito raros (menos de 1 por mil injeções efetuadas) uma infecção dentro do olho (endofalmitis) que pode levar a perda de visão ou mesmo, em raríssimos casos, a perda do olho, apesar de todos os cuidados pré e intraoperatórios, nomeadamente desinfeção adequada
  - Catarata, Hemorragia intra-ocular, Descolamento da retina, são outras complicações raras que podem ser tratadas.

Notas:

- Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que tome, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas

**Outras Notas particulares** colocadas pelo cirurgião

**A anestesia também tem riscos?** - A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente e tanto a anestesia geral como a local/ tópica podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatos

*Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado.*

**Declaração do consentimento:**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Para além da informação escrita foi-me explicado oralmente toda a informação complementar que precisei de saber acerca da operação e em particular dos possíveis riscos e vantagens que se pretende obter com esta intervenção.
4. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
5. Não me foram dadas garantias absolutas do resultado da operação, como sendo o mais satisfatório
6. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
7. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
8. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
9. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
10. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
11. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
12. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**// Consentimento informado para injeções intravítreas- Bevacizumab (AvastinR). Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo. para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Foi-lhe aconselhado pelo seu médico a fazer um tratamento com um medicamento denominado Bevacizumab (Avastin®) “Off-Label”, para tratar a sua doença. *Off Label* significa, que o fármaco está a ser utilizado para uma deonça, para o qual não foi inicialmente aprovado, embora haja evidência clínica da sua utilidade. Associa-se à informação oral, este documento escrito.

**Onde e como se manifesta a doença a necessitar do tratamento com Avastin<sup>R</sup>?**

A sua doença localiza-se na mácula, que é a zona da retina responsável pela visão central e de detalhe (por exemplo visão de detalhes, como cozer, ler). Na Degenerescência Macular ligada à Idade, as células da retina, na zona da mácula, ficam danificadas, e a visão central fica deteriorada, afetando as atividades quotidianas como ler, reconhecer rostos, ver os sinais da estrada ou o número das portas etc. No entanto, não se perde o sentido de orientação, já que a sua visão periférica não se irá alterar.

**Descrição da substância ativa- fármaco**

O Bevacizumab é um anticorpo anti **VEGF**. O “*Vascular Endothelial Growth Factor*” (**VEGF**) fator responsável pelo crescimento dos vasos. Quando se encontra presente em grandes quantidades, leva ao crescimento de vasos anormais. O Bevacizumab não foi desenvolvido para tratar doenças oculares, mas foi aprovado pela “Food and Drug Administration” (FDA) para ser utilizado no tratamento do cancro colo-rectal metastático, demonstrando bons resultados nos estudos clínicos, tanto em segurança com em eficácia, evitando o crescimento de novos vasos sanguíneos, implicados no desenvolvimento e alastramento desse tipo de cancro..

Os Oftalmologistas começaram a utilizar o fármaco “*Off Label*” no tratamento da DMI e outras patologias como o *edema macular diabético* ou *edema macular associado às oclusões venosas*, onde verificaram que o VEGF era um fator preponderante no crescimento anormal dos vasos sanguíneos. O Bevacizumab atuando como um medicamento anti-angiogénico podia bloquear o factor de crescimento envolvido no crescimento de novos vasos sanguíneos, na retina e no derrame, embora sendo um medicamento *Off Label*. A utilização *Off Label* do Bevacizumab em oftalmologia, tem demonstrado que a sua utilização se afigura segura, e semelhante em termos de eficácia e de efeitos secundários ao Ranibizumab, que é um dos fármacos originalmente aprovados para o tratamento desta doença. Existem já estudos clínicos particulares, randomizados efetuados nos EUA, Reino Unido e em França, que evidenciam a sua eficácia no tratamento da DMI..

**Descrição da patologia subjacente**

Existem dois tipos de DMI: **atrófica** ou “seca” e **neovascular** ou “**húmida**”. Na forma “**húmida**” da DMI, vasos sanguíneos anormais crescem na parte posterior do olho e o sangue ou fluido escapam destes vasos originando uma visão distorcida ou enevoada, podendo levar à destruição da mácula. Os ensaios clínicos já efetuados têm revelado melhoria e estabilização da visão com injeções de medicamentos anti-VEGF, como o Bevacizumab. **Sem qualquer tratamento a perda visual pode ser rápida e severa.** Em relação ao tratamento do edema macular associado às oclusões venosas ou à retinopatia diabética com Bevacizumab intra-vítreo, a evidência sobre a sua eficácia e segurança é baseada nos resultados de vários estudos, mas com menor grau de evidência científica que o Ranibizumab.

### **Riscos de uma injeção no olho**

Após a injeção do medicamento no olho, poderá ter a sensação de corpo estranho no olho, o qual poderá ficar ligeiramente vermelho ou sangrar ligeiramente sob a conjuntiva devido ao procedimento. **Estes sintomas desaparecem após alguns dias.** A injeção de qualquer medicamento no olho poderá originar **aumento da pressão** dentro do olho, **inflamação** ou efeitos secundários mais graves, como formação de **catarata**, **hemorragia interna** do olho, lesões das retina (**rotura da retina com descolamento**) ou lesões noutras estruturas do olho. Os episódios de inflamação intraocular registados em estudos clínicos anteriores foram geralmente ligeiros e transitórios

Em **casos excepcionais** poderá ocorrer uma infeção dentro do olho em tratamento (endoftalmite) na sequência da injeção no olho que pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho. As hipóteses de infeção são raríssimas (estimadas em 1 em cada 700 injeções nos EUA). No entanto ainda que excepcional uma infeção pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho). Poderá necessitar de um ou mais procedimentos acessórios para a tratar.

### **Riscos do tratamento com Bevacizumab**

Os anti-VEGF foram estudados em diferentes Ensaios Clínicos, em mais de 7200 seres humanos, na forma exsudativa da DMI, edema macular diabético ou oclusões venosas da retina. A injeção intra-vítrea será efetuada sempre que necessário e com um intervalo de tempo não inferior a 4 semanas podendo causar os alguns efeitos adversos.

### **Efeitos secundários muito frequentes (Podem afetar 10 ou mais doentes em cada 100)**

Os efeitos secundários oculares mais frequentes, como tendo sido causados pelo medicamento ou procedimento de injeção incluem:

- Olho vermelho por hemorragia subconjuntival,
- Dor ocular,
- Hemorragia da área posterior do olho (hemorragia retiniana),
- Descolamento da substância gelatinosa que preenche o globo ocular (descolamento do vítreo posterior);
- Perturbações temporárias da visão, incluindo diminuição da visão,
- Inflamação, sensação de corpo estranho no olho tratado,
- Inflamação da conjuntiva (conjuntivite) ou inflamação ou infeção das margens das pálpebras (blefarite),
- olho seco e prurido (comichão), aumento da produção lacrimal.

**Os efeitos secundários não oculares mais frequentes** comunicados como tendo sido causados pelo medicamento ou procedimento de injeção incluem: dor de garganta com congestão e corrimento nasais, dor de cabeça e dor articular. invasivos secundários, como uma operação, para tratar efeitos secundários graves

### **Efeitos secundários frequentes (Podem afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100)**

Outros efeitos secundários oculares frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Clarões de luz com manchas e sombras, Baixa da visão por catarata, lesão da córnea (parte anterior transparente do olho), inflamação ocular (uveíte), separação de uma camada da retina (descolamento da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço da pálpebra e dor nas pálpebras.

Outros efeitos secundários não oculares frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: gripe, infeção do sistema urinário, nível reduzido de glóbulos vermelhos (poderá sentir cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, AVC, tosse, náuseas e reações alérgicas (erupção cutânea, urticária, comichão, vermelhidão da pele).

### **Efeitos secundários pouco frequentes (*Podem afetar menos de 1 em cada 100 doentes*)**

Os efeitos secundários oculares pouco frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infeção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos na zona anterior do olho), hifema (acumulação de sangue na zona anterior do olho), dor ou irritação no local da injeção.

Outros efeitos secundários não oculares pouco frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: tosse, sibilos (dificuldade respiratória súbita), aumento das secreções nas vias aéreas respiratórias, alterações do ritmo cardíaco (fibrilhação auricular) e doença inflamatória da pele (queratose liquenoide).

### **Outros riscos e desconfortos possíveis**

Existe um risco potencial de desenvolver um AVC quando estiver a ser tratado(a) com medicamentos anti-VEGF. Se tiver tido anteriormente algum AVC ou acidente isquémico transitório (AIT), este risco pode ser superior. Deve falar com o(a) médico(a) sobre o modo como esta informação afeta o seu caso e se recomenda algum cuidado para a sua condição. Se sentir sintomas de AVC, como fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade na fala ou na compreensão, dirija-se imediatamente a um serviço de urgência, porque poderão ser necessários cuidados médicos imediatos. Testes anteriores demonstraram que uma pequena quantidade de Bevacizumab pode entrar na corrente sanguínea após injeção no olho. A sua importância e o efeito no seu corpo ainda são desconhecidos. Exemplos de efeitos secundários que se podem manifestar são: lentidão na cicatrização, ou aumento do tempo de coagulação do sangue;

### **Hemorragia associada à utilização de medicação anticoagulante**

Durante o tratamento são autorizados medicamentos que fluidificam o sangue (como por ex. aspirina). Contudo, sabe-se que estes tipos de medicamentos aumentam as probabilidades de hemorragias no olho. Os efeitos secundários oculares menos frequentes comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infeção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos).

### **Há alguma Informação particular para doentes do sexo feminino?**

Desconhece-se os riscos do Ranibizumab no feto humano ou numa criança a ser amamentada. As mulheres grávidas ou a amamentar e em idade fértil que não podem ou não querem utilizar qualquer método de contraceção reconhecido, são excluídas do tratamento antes da autorização de introdução do medicamento no mercado. Terá de confirmar que tem conhecimento de que não se encontra grávida nem tenciona engravidar durante o tratamento. Se suspeita estar grávida, avise imediatamente o seu médico. Durante o tratamento e até 30 dias após a última administração do medicamento, as mulheres em idade fértil deverão concordar com a utilização de métodos de contraceção. O seu médico aconselhar-lhe-á sobre o método mais adequado para si. São considerados métodos de contraceção reconhecidos a contraceção oral (pílula contraceptiva), o dispositivo intra-uterino (D.I.U.), o preservativo associado ao uso de espermicida e a esterilização cirúrgica (laqueação de trompas).

**Existe alguma Informação particular para doentes do sexo masculino?** - Não existem referências de efeitos prejudiciais do Ranibizumab na produção de espermatozóides. Os homens em idade fértil são aconselhados a utilizar métodos contraceptivos reconhecidos (preservativo associado ao uso de espermicida). Por favor, avise o seu médico de uma possível gravidez da sua companheira sexual. Com o consentimento da sua companheira, a gravidez será acompanhada e o estado de saúde do recém-nascido também será vigiado.

### **Quais as responsabilidades do doente durante a administração do fármaco?**

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar a indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas

- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
- Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com Bevacizumab
- Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

### **Que outros tratamentos utilizar?**

- Para receber tratamento para a Degenerescência Macular relacionada com a Idade existem outros medicamentos e tratamentos à sua disposição. O seu médico dar-lhe-á a respectiva informação sobre as características e os riscos associados. Será informado acerca de quaisquer novos dados, dos riscos e benefícios do tratamento com Ranibizumab, que possam afetar a sua decisão.

**Outras Notas particulares** colocadas pelo cirurgião

**A anestesia também tem riscos?** A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente podendo apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros factos.

*Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado.*

### **Declaração do consentimento**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Compreendi que, durante o tratamento com bevacizumab, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas
7. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
8. No mesmo tempo informo o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica.) âmbito do programa de utilização identificada e individualizada
9. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
10. Não me foram dadas garantias de resultados
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção (se aplicável)
14. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

// **Consentimento informado para injeções intravítreas com Ranibizumab (Lucentis R). Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

### **Informação ao Doente para a utilização do Ranibizumab (Lucentis R) Intra-Vítreo**

Foi aconselhado pelo seu médico a fazer um tratamento com um medicamento aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (**EMA**), pela “Food and Drug Administration” (**FDA**) e pelo Instituto do Fármaco e do Medicamento (**INFARMED**) para o tratamento da DMI (degenerescência macular relacionada com a idade), do edema macular diabético e do edema macular associado às oclusões venosas. Após a informação sobre o processo lhe ter sido prestada oralmente, apresenta-se em seguida um resumo escrito com os aspetos mais importantes.

#### **Onde e em que situações surge a doença que necessita do tratamento com Lucentis?-**

A mácula é a zona da retina responsável pela visão central (por exemplo visão de detalhes como cozer, ler). Na *Degenerescência Macular da Idade*, as células da retina, na zona da mácula, ficam danificadas, e a visão central fica deteriorada, afetando as atividades quotidianas como ler, reconhecer rostos, ver os sinais da estrada ou o número das portas etc. No entanto, não se perde o sentido de orientação, já que a visão periférica não se altera.

Há dois tipos de DMI: atrófica ou “seca” e neovascular ou “húmida”. Na forma “húmida” da DMI, vasos sanguíneos anormais crescem na parte posterior do olho e o sangue ou fluido escapam destes vasos originando visão distorcida ou enevoada, podendo levar à destruição da mácula.

Os ensaios clínicos já efetuados demonstraram melhoria e estabilização da visão com injeções de medicamentos anti-VEGF. Sem tratamento a perda visual pode ser rápida e severa. No *edema macular diabético* e no edema macular *associado às oclusões venosas* o *Ranibizumab mostrou ser seguro e eficaz* na melhoria da acuidade visual.

#### **Como atua a substância ativa do fármaco Ranibizumab – Lucentis?**

O Ranibizumab é um anticorpo anti VEGF- o (Vascular Endothelial Growth Factor). O (VEGF) é o fator responsável pelo crescimento dos vasos, que quando se encontra presente em quantidades aumentadas, leva ao crescimento de vasos anómalos. O Ranibizumab atua como um medicamento anti-angiogénico que bloqueia o VEGF envolvido no crescimento destes vasos anómalos e aparecimento de edema.

#### **Como se realiza a administração do medicamento?**

Após uma anestesia local e aplicação de umas gotas oculares de antibiótico, faz-se o tratamento. O Ranibizumab é injetado no olho, na porção posterior no denominado humor vítreo. Esta operação não é dolorosa, apesar de poder sentir alguma pressão no olho. Durante um a três dias após a injeção, poderá ter que aplicar umas gotas oculares de antibiótico.

#### **Quais os riscos da injeção intraocular param o globo ocular?**

Após a injeção do medicamento, poderá ter a sensação de corpo estranho no olho e o olho este ficar ligeiramente vermelho ou a sangrar ligeiramente sob a conjuntiva devido ao procedimento. Estes sintomas desaparecem após alguns dias.

A injeção de qualquer medicamento no olho poderá resultar no aumento da pressão dentro do olho, inflamação ou efeitos secundários mais graves, como formação de catarata, hemorragia interna do olho, lesões das retina (rotura da retina com descolamento) ou lesões noutras estruturas do olho. Os episódios de inflamação intraocular registados na literatura foram geralmente ligeiros e transitórios.

Em casos excecionais poderá ocorrer uma infeção dentro do olho em tratamento (endoftalmite) na

sequência da injeção no olho que pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho. As hipóteses de infecção são raríssimas (estimadas em 1 em cada 700 injeções nos EUA). Poderá necessitar de um ou mais procedimentos invasivos secundários, como uma operação, para tratar efeitos secundários graves.

A injeção intra-vítrea será efectuada sempre que necessário e com um intervalo de tempo não inferior a 4 semanas

#### **Quais os Riscos do tratamento com o Ranibizumab?**

Os anti-VEGF foram estudados em diferentes Ensaio Clínicos, em mais de 7200 seres humanos, com a forma exsudativa da DMI, com edema macular diabético ou oclusões venosas da retina. Com base nestes dados, considerou-se que pode causar os seguintes efeitos secundários.

#### **Quais os efeitos oculares secundários mais frequentes?**

Os efeitos secundários oculares mais frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Olho vermelho por hemorragia subconjuntival, dor ocular, hemorragia da área posterior do olho (hemorragia retiniana), descolamento da substância gelatinosa que preenche o globo ocular (descolamento do vítreo posterior); perturbações temporárias da visão, incluindo diminuição da visão, inflamação, sensação de corpo estranho no olho tratado, inflamação da conjuntiva (conjuntivite), olho seco e prurido (comichão), inflamação ou infecção das margens das pálpebras (blefarite), aumento da produção

**Quais os efeitos secundários não oculares mais frequentes?** Os efeitos que foram comunicados como possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: dor de garganta com congestão e corrimento nasais, dor de cabeça e dor

**Outros efeitos secundários frequentes causados pelo medicamento/injeção?** (podendo afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100)?-

Outros efeitos secundários frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Clarões de luz com manchas e sombras, Baixa da visão por catarata, lesão da córnea (parte anterior transparente do olho), inflamação ocular (uveíte), separação de uma camada da retina (descolamento da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço da pálpebra e dor nas pálpebras.

**Outros efeitos secundários não oculares frequentes?** Incluem: gripe, infecção do sistema urinário, nível reduzido de glóbulos vermelhos (poderá sentir cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, AVC, tosse, náuseas e reações alérgicas (erupção cutânea, urticária, comichão, vermelhidão da pele).

**Quais os efeitos secundários menos frequentes?** (podendo afetar menos de 1 em cada 100)- Os efeitos secundários oculares menos frequentes comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infecção (endoftalmite), hipópio (acumulação de glóbulos brancos).

**Há alguma informação particular para doentes do sexo feminino ?** - Desconhece-se os riscos do Ranibizumab no feto humano ou numa criança a ser amamentada. As mulheres grávidas ou a amamentar, e mulheres em idade fértil que não podem ou não querem utilizar qualquer método de contracepção reconhecido, são excluídas do tratamento antes da autorização de introdução do medicamento no mercado. Terá de confirmar que tem o pleno conhecimento que não se encontra grávida e que não tenciona engravidar durante o tratamento.

Durante o tratamento, e até 30 dias após a última administração do medicamento, as mulheres em idade fértil deverão concordar com a utilização de métodos de contracepção reconhecidos. O seu médico aconselhar-lhe-á sobre o método contraceptivo mais adequado para si. São considerados métodos de contracepção reconhecidos a contracepção oral (pílula contraceptiva), o dispositivo intra-uterino (D.I.U.), o preservativo associado ao uso de espermicida e a esterilização cirúrgica (laqueação de trompas). Se suspeita estar grávida, avise imediatamente o seu médico.

### **Há alguma Informação particular para doentes do sexo masculino?**

Não existem referências de efeitos prejudiciais do Ranibizumab na produção de espermatozoides. Os homens em idade fértil são aconselhados a utilizar métodos contraceptivos reconhecidos (preservativo associado ao uso de espermicida). Por favor, avise o seu médico de uma possível gravidez da sua companheira sexual. Com o consentimento da sua companheira, a gravidez será acompanhada e o estado de saúde do recém-nascido também será vigiado.

### **Quais as responsabilidades do doente durante a administração do fármaco?**

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar a indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas
- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;- Informar o seu médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o seu médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com Ranibizumab.

**Posso receber outros tratamentos?** - Para receber tratamento para a Degenerescência Macular relacionada com a Idade existem outros medicamentos e tratamentos à sua disposição. O seu médico dar-lhe-á a respectiva informação sobre as características e os riscos associados. Será informado acerca de quaisquer novos dados, dos riscos e benefícios do tratamento que possam afetar a sua decisão.

### **Notas particulares colocadas pelo cirurgião**

Deve contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados

### **A anestesia também tem riscos?**

A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente e tanta a anestesia geral como a local/ tópica podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatos

*Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se.*

### **Declaração do consentimento:**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.

3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Compreendi que, durante o tratamento com Ranibizumab, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas i
7. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
8. No mesmo tempo informo o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica.) âmbito do programa de utilização identificada e individualizada
9. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
10. Não me foram dadas garantias absolutas de resultados
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
12. E posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
14. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente: \_\_\_\_\_

Data preenchida pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

// **Consentimento informado para Angiografia Fluoresceínica. Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

### **Em que consiste este exame?**

A Angiografia Fluoresceína é um procedimento diagnóstico no qual uma sequência rápida de fotografias é tirada após injeção de um produto de contraste, para documentar a circulação sanguínea da Retina/Coróide e assim ajudar a diagnosticar e posteriormente tratar muitas doenças oculares.

### **Como se procede?**

1. As **pupilas são dilatadas** antes da realização da angiografia para que a retina possa ser fotografada. O efeito da dilatação perturba tanto a visão de perto necessária para a leitura, como em parte também de longe, como na condução de veículos. Esse efeito desaparece depois de poucas algumas horas, sem necessidade de qualquer tratamento.
2. O **produto de contraste é injetado numa veia do braço, antebraço ou mão**. Se extravasar, o que acontece muito raramente, pode provocar dor e inflamação no local de injeção.
3. Como o produto de contraste de Fluoresceína é amarelo brilhante, **a pele pode ficar amarelada** por 24 a 48 horas, ao fim do qual essa coloração desaparecerá. Como esse produto de contraste é excretado pelo rim, a urina irá ficar amarelada durante 24-36 horas, pelo que deve ingerir água.

### **Existem efeitos adversos?**

Somente uma pequena percentagem pode apresentar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Reacções adversas ligeiras como náuseas, vómitos e prurido (em cerca de 5% dos casos);
- Reacções adversas moderadas como urticária ou desmaio (em cerca de 1% dos casos);
- Muito raramente poderão surgir reacções alérgicas graves (anafilaxia) (**1 em 50.000 exames**) que podem em situações extremas ameaçar a vida (1 em 220.000 exames).

**O que deve informar ao seu médico:** Dar conhecimento da medicação que faz habitualmente, se houver história de alergias a medicamentos ou outras substâncias, e se houver possibilidade de estar grávida.

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta exame complementar. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a intervenção. Caso a rejeite fica informado (a) de que não a sua não realização, pode impedir que o médico oftalmologista faça o diagnóstico correcto e o tratamento adequado a sua doença e a sua a sua baixa de visão poderá agravar-se.

### **Declaração do consentimento**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.

4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de necessidade
6. Autorizo por este meio a administração intravenosa do produto de contraste de Fluoresceína, com o propósito de realizar uma angiografia e me sejam prestados cuidados adicionais, se estes forem necessários
7. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o exame
8. Informe-me o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica.) âmbito do programa de utilização identificada e individualizada
9. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
10. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
11. E posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
12. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
13. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**// Consentimento informado para ANGIOGRAFIA com Verde de Indocianina. Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

A Angiografia do fundo do olho é um procedimento médico, que consiste numa sequência rápida de fotografias tiradas após injeção de um produto de contraste e que tem como objectivo ajudar a diagnosticar, para posteriormente poder tratar muitas doenças oculares, nomeadamente doenças da retina e da Coróide.

1. As suas pupilas serão dilatadas antes da realização da angiografia, para que a retina possa ser fotografada.
2. O efeito das gotas impede a leitura ou condução de veículos durante algumas horas mas desaparece sem qualquer tratamento.
3. O produto contraste de Verde Indocianina é normalmente injectado numa veia do braço, antebraço ou mão.
4. Se extravasar, o que acontece muito raramente, pode provocar dor, flebite e/ou infecção no local de injeção.
5. O Verde de Indocianina raramente provoca reacções adversas e as mais comuns são as náuseas e os vómitos. O prurido e a urticária são raríssimos. Está contraindicado nos doentes com alergia ao iodo ou ao marisco.
6. A sua não realização pode reduzir ou mesmo impedir que o médico oftalmologista, faça o diagnóstico correcto ou o tratamento adequado da sua doença.
7. Nas mulheres o Verde de Indocianina não é em regra administrado em grávidas ou a amamentar, embora não haja evidências científicas de que possa lesar o feto.
8. Recomenda-se sendo mulher, não amamentar nas 24 a 36 horas após a realização da angiografia e confirmar de que tem pleno conhecimento de não estar grávida.

***Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a este exame complementar. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a intervenção. Caso a rejeite fica informado (a) de que a sua não realização, pode impedir que o seu médico oftalmologista faça o diagnóstico correcto e o tratamento adequado à sua doença, a qual poderá agravar-se, por falta de dados adequados.***

**Declaração do consentimento**

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, ocultando a minha identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de necessidade
6. Autorizo por este meio a administração intravenosa do produto de contraste verde de Indocianina

na, com o propósito de realizar uma angiografia e que me sejam prestados cuidados adicionais, se estes forem necessários.

7. Compreendo que não há garantias absolutas relativamente ao exame angiográfico que irei realizar
8. Autorizo por este meio que me sejam prestados cuidados adicionais desde que sejam necessários e razoáveis
9. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o exame
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advinha qualquer prejuízo.
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
14. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**// Consentimento informado para injeções intravitreas com com implante com Dexametasona (OZURDEX®). Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001**

O seu oftalmologista diagnosticou-lhe, através dos exames complementares e uma observação completa do seu olho uma condição que pode beneficiar com o Ozurdex® (dexametasona). Este medicamento é indicado para o tratamento do edema macular na retinopatia diabética ou associado a oclusões dos vasos sanguíneos do olho: a oclusão venosa de ramo da retina (ORVR) ou oclusão da veia central da retina (CRVO). Estas oclusões provocam perda de visão, e visão deformada, ou perda de visão.

Ozurdex® (dexametasona) também está indicado para tratar a uveíte não infecciosa que afeta a porção posterior do seu olho. Ozurdex® (dexametasona) é um implante biodegradável de esteróide.

**O que é o edema macular?** O edema macular consiste no aumento da espessura da mácula por hemorragias e saída de líquido dos vasos. É uma doença que pode levar à perda da visão, resultando num impacto severo e negativo na qualidade de vida do paciente. O edema macular compromete a função da mácula.

**Quais são os sintomas de alerta?** Os sintomas podem ser desde visão distorcida, visão turva até uma perda grave da sua visão central que caso não for tratada poderá levar ao desenvolvimento de complicações, tais como baixa permanente da visão e posteriormente a cegueira.

**O que é o Ozurdex?** O implante Ozurdex® é um pequeno implante que o médico coloca no interior do olho que liberta um medicamento esteróide chamado dexametasona. O medicamento esteróide reduz o edema, o que pode travar o dano, e pode melhorar a visão em alguns pacientes. O implante permanece no olho e continua a libertar a medicação por até 6 meses.

O Ozurdex® foi aprovado pela FDA e Infarmed para o tratamento farmacológico do edema macular diabético. Este implante é injetado para dentro do olho.

**Como se faz a aplicação do implante?** Após uma anestesia local o implante é injetado no corpo vítreo do seu olho. Este procedimento não é doloroso, apesar de poder sentir alguma pressão no olho. Seguidamente é realizado um exame: deteção de pormenores, luz e movimento. Antes e após a injeção, poderá ter que aplicar umas gotas oculares de antibiótico. Em cada visita ao oftalmologista realizará exames semelhantes aos efetuados para o diagnóstico, também realizados antes da aplicação terapêutica do medicamento.

**Quais os benefícios do uso Ozurdex®?** O principal benefício é o de evitar a perda de visão. No entanto o Ozurdex® pode não restaurar (trazer de volta) a perda da visão que aconteceu antes do tratamento.

**Quais os riscos da injeção com Ozurdex®?** A injeção com Ozurdex pode causar alguns efeitos colaterais sobretudo pelo procedimento da injeção intravítrea. O processo de injeção pode causar inflamação intraocular, infeção ou hemorragia, pode sentir dor ocular ou aumento da pressão intraocular. Se isso acontecer, ou ocorre imediatamente após o tratamento ou leva mais algum tempo e nesse caso pode ser necessário efetuar um tratamento cirúrgico.

Este medicamento pode torná-lo suscetível a infeções secundárias causadas por bactérias, fungos ou vírus. O implante pode migrar para a parte anterior do olho, se a cápsula na parte posterior não estiver intacta. Qualquer uma dessas raras complicações pode levar a uma perda grave e permanente da visão.

**Quais as alternativas?**

O Ozurdex® não é a única opção. As outras opções de tratamento podem ser:

1. Nenhum tratamento.
2. Se decidir por não ser tratado, então os seus problemas oculares podem piorar, com agravamento da perda de visual ou até mesmo cegueira.

3. Outros medicamentos podem ser usados para o tratamento do edema macular.
4. Laser para tratar a exsudação dos vasos sanguíneos no olho que pode estar causando o edema.

**Quais os efeitos secundários?** Existem algumas condições que são contraindicações ao Ozurdex®. Informe o seu oftalmologista se:

- For alérgico à dexametasona
- Tiver uma infeção de qualquer natureza no seu olho.
- Tem glaucoma (pressão elevada no interior do olho)
- Tomar quaisquer medicamentos que fluidifiquem ou alterem a coagulação do sangue.
- Já teve uma infeção por herpes simplex no seu olho (úlceras + tempo)

Não se dão garantias de que possa melhorar a sua condição visual com o tratamento, sendo que qualquer das complicações pode levar a perda de visão. Para além de ser submetido a este tratamento pode ser necessário ser efectuado outro procedimento, mas este é sempre analisado pelo seu médico especialista.

**Quais os riscos com o implante Ozurdex® no olho?** As principais complicações identificadas foram: Pode não melhorar a sua visão. Pode até piorar a sua visão.

A injeção de um implante de Ozurdex® pode causar outros problemas oculares e levar à perda de visão ou cegueira. Os dois problemas mais comuns são catarata (opacificação da lente do olho) e glaucoma (aumento da pressão ocular).

1. Outros problemas que podem ocorrer são uma infeção ocular, Inflamação intraocular, descolamento de retina ou rasgadura da retina, moscas volantes (pequenas partículas ou manchas na sua visão), ou hemorragia dentro do olho.
2. Pode vir a precisar de cirurgia ocular para corrigir problemas como a catarata ou descolamento de retina.
3. Problemas oculares do implante Ozurdex® podem aparecer dias, semanas, meses ou mesmo anos após a injeção e pode precisar de mais tratamentos ou cirurgias para tratar esses problemas.
4. Danos na retina ou córnea

### **O que devo informar?**

1. É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
2. Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas;
3. Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
4. Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
5. Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com o Ozurdex.

*Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.*

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento.

### **DECLARAÇÃO DO CONSENTIMENTO:**

Declaro que:

1. Fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido

explicado as possíveis complicações.

2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não Autorizo (riscar o que não interessa) a utilização de fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, ocultando a minha identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
6. Compreendo que, durante o procedimento cirúrgico, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas.
7. Autorizo por este meio que me sejam prestados cuidados adicionais desde que sejam necessários e razoáveis.
8. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
9. Informo o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica).
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo.
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes a este tratamento (quando aplicável).
14. Autorizo o tratamento bem como os procedimentos relacionados que sejam necessários

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**// Consentimento informado para injeções intravítreas com Afibercept (Eylea) com Lei N.º 1/2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Nome e apelido do doente: \_\_\_\_\_

Nº do processo clínico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do médico que o informa e nº O M: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Após a informação sobre o processo lhe ter sido prestada oralmente pelo seu médico especialista, apresenta-se em seguida um resumo escrito com os aspectos mais importantes.

Este tratamento é realizado com um medicamento aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), pela “Food and Drug Administration” (FDA) e pelo Instituto do Fármaco e do Medicamento (INFARMED) para o tratamento da DMI (Degenerescência macular relacionada com a idade), do edema macular diabético e do edema macular associado às oclusões venosas.

**O que é a DMI?** É uma doença localizada na mácula, que é a zona da retina responsável pela visão central e de detalhe (por exemplo visão de detalhes, como coser, ler). Na Degenerescência Macular ligada à Idade, as células da retina, na zona da mácula, ficam danificadas, e a visão central fica deteriorada, afetando as atividades quotidianas como ler, reconhecer rostos, ver os sinais da estrada ou o número das portas, etc. No entanto, não se perde o sentido de orientação, já que a sua visão periférica não se irá alterar.

Existem dois tipos de DMI: *atrófica* ou “seca” e *neovascular* ou “*húmida*”. Na forma “*húmida*” da DMI, vasos sanguíneos anormais crescem na parte posterior do olho e o sangue ou fluido escapam destes vasos originando uma visão distorcida ou enevoada, podendo levar à destruição da mácula. Os ensaios clínicos já efetuados demonstraram melhoria e estabilização da visão com injeções de medicamentos anti-VEGF.

**Sem tratamento a perda visual pode ser rápida e severa.** No edema macular diabético e no edema macular associado às oclusões venosas o *Afibercept mostrou ser seguro e eficaz* na melhoria da acuidade visual.

**O que é o Afibercept?** - O Afibercept é uma proteína de fusão constituída por porções dos domínios extra-celulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) humano fundidos com a porção Fc da Ig1 humana. O VEGF é o fator responsável pelo crescimento dos vasos, que quando se encontra presente em quantidades aumentadas, leva ao crescimento de vasos anómalos.

**Como actua?**

O Afibercept atua como um medicamento anti-angiogénico que bloqueia o VEGF envolvido no crescimento destes vasos anómalos e aparecimento de edema.

**Como se aplica o medicamento?** Após uma anestesia local e aplicação de umas gotas oculares de antibiótico, o afibercept é injetado no olho, na porção posterior no denominado humor vítreo. Esta operação não é dolorosa, apesar de poder sentir alguma pressão no olho. Durante um a três dias após a injeção, poderá ter que aplicar umas gotas oculares de antibiótico.

**Quais os sintomas da injeção intraocular?** Após a injeção do medicamento, poderá ter a sensação de corpo estranho no olho e este ficar vermelho ou a sangrar ligeiramente sob a conjuntiva devido ao procedimento. Estes sintomas desaparecem após alguns dias.

**Quais os Benefícios?** O objetivo do uso do afibercept é o de evitar a perda de visão, mas pode não restaurar (trazer de volta) a perda da visão que aconteceu antes do tratamento.

### **Quais os Riscos de uma injeção no olho**

A injeção de qualquer medicamento no olho poderá resultar no aumento da pressão dentro do olho, inflamação ou efeitos secundários mais graves, como formação de catarata, hemorragia interna do olho, lesões da retina (rotura da retina com descolamento) ou lesões noutras estruturas do olho. Os episódios de inflamação intraocular registados na literatura foram **geralmente ligeiros e transitórios**. **Em casos excepcionais** poderá ocorrer uma infeção dentro do olho em tratamento (endoftalmite) que pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho. As hipóteses de infeção são raríssimas (estimadas em 1 em cada 700 injeções nos EUA). Poderá necessitar de um ou mais procedimentos invasivos, como uma operação, para tratar efeitos secundários graves.

A injeção intra-vítrea será efetuada sempre que necessário e com um intervalo de tempo não inferior a 4 semanas. Os anti-VEGF foram estudados em diferentes Ensaio Clínicos, com a forma exsudativa da DMI, com edema macular diabético ou oclusões venosas da retina.

**Quais os efeitos oculares secundários mais frequentes?** Os efeitos secundários oculares mais frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Olho vermelho por hemorragia subconjuntival, dor ocular, hemorragia da área posterior do olho (hemorragia retiniana), descolamento da substância gelatinosa que preenche o globo ocular (descolamento do vítreo posterior); perturbações temporárias da visão, incluindo diminuição da visão, inflamação, sensação de corpo estranho no olho tratado, inflamação da conjuntiva (conjuntivite), olho seco e prurido (comichão), inflamação ou infeção das margens das pálpebras (blefarite)

### **Quais os efeitos secundários não oculares mais frequentes?**

Os efeitos que foram comunicados como possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: dor de garganta com congestão e corrimento nasais, dor de cabeça e dor.

**Quais os efeitos secundários mais frequentes causados pelo medicamento/injeção?** podendo afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100) Outros efeitos secundários frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Clarões de luz com manchas e sombras, Baixa da visão por catarata, lesão da córnea (parte anterior transparente do olho), inflamação ocular (uveíte), separação de uma camada da retina (descolamento da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço da pálpebra e dor nas pálpebras.

**Quais os efeitos secundários não oculares mais frequentes?** Incluem: gripe, infeção do sistema urinário, nível reduzido de glóbulos vermelhos (poderá sentir cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, AVC, tosse, náuseas e reações alérgicas (erupção cutânea, urticária, comichão, vermelhidão da pele).

**Quais os efeitos secundários menos frequentes?** (podendo afetar menos de 1 em cada 100). Os efeitos secundários oculares menos frequentes comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infeção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos).

**Há alguma Informação particular para doentes do sexo feminino ?** Desconhece-se os riscos do Afibercept no feto humano ou numa criança a ser amamentada. As mulheres grávidas ou a amamentar, e mulheres em idade fértil que não podem ou não querem utilizar qualquer método de contraceção reconhecido, são excluídas do tratamento. Terá de confirmar que tem o pleno conhecimento que não se encontra grávida e que não tenciona engravidar durante o tratamento.

Durante o tratamento, e até 30 dias após a última administração do medicamento, as mulheres em idade fértil deverão concordar com a utilização de métodos de contraceção reconhecidos. O seu médico aconselhar-lhe-á sobre o método contraceptivo mais adequado para si. São considerados métodos de contraceção reconhecidos a contraceção oral (pílula contraceptiva), o dispositi-

vo intra-uterino (D.I.U.), o preservativo associado ao uso de espermicida e a esterilização cirúrgica (laqueação de trompas). Se suspeita estar grávida, avise imediatamente o seu médico.

**Existe alguma Informação particular para doentes do sexo masculino?** Não existem referências de efeitos prejudiciais do aflibercept na produção de espermatozoides. Os homens em idade fértil são aconselhados a utilizar métodos contraceptivos reconhecidos (preservativo associado ao uso de espermicida). Por favor, avise o seu médico de uma possível gravidez da sua companheira sexual. Com o consentimento da sua companheira, a gravidez será acompanhada e o estado de saúde do recém-nascido também será vigiado.

### **O que devo informar?**

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar a indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas;
- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
- Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com aflibercept. Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

### **Declaração do consentimento:**

1. Fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicadas as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não Autorizo (riscar o que não interessa) a utilização de fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
6. Não há garantias de resultados.
7. Compreendi que, durante o tratamento com aflibercept os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas.
8. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
9. Informe-me o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma de outros medicamentos (com ou sem indicação /prescrição médica).
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura
11. Posso não querer ser informado, pelo que terei de assinar esse meu desejo.
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à injeção (se aplicável)
14. Consinto na realização da injeção proposta.

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**// Consentimento informado para Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado para Terapêutica Fotodinâmica, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Exmo. (a) Sr. (a)

O seu oftalmologista diagnosticou e verificou um crescimento de vasos sanguíneos anormais através dos exames complementares e de uma observação completa do seu olho, que fazem acumular líquido por baixo da mácula (região da retina responsável pela visão central) levando à formação de tecido cicatricial e progressivamente à perda de visão. Tem indicação para a terapêutica Fotodinâmica

**Quais as indicações do tratamento Terapia Fotodinâmica?**

A Terapia Fotodinâmica é um tratamento que utiliza um produto denominado Visudyne®. Tem indicação para o tratamento de uma forma húmida da Degenerescência Macular Relacionada com a Idade – a Vasculopatia Polipóide Coroideia - e para o tratamento da Coriorretinopatia Serosa Central. Qualquer uma destas duas doenças pode causar perda de visão que pode ser grave.

**O que é o medicamento?** A Verteporfina, é um medicamento utilizado como um fotossensibilizador para a terapia fotodinâmica.

**Como se aplica?**

A Terapia Fotodinâmica é uma opção de tratamento que utiliza um tipo de laser capaz de reduzir a permeabilidade dos vasos anormais sem causar danos para a retina saudável. Os benefícios incluem a melhoria potencial da acuidade visual ou estabilização da lesão da retina.

Este tratamento implica a administração de um produto (VISUDYNE®) que é devidamente preparado de acordo com o seu peso e altura e posteriormente administrado numa perfusão endovenosa durante 10 min. As principais complicações deste procedimento são o extravasamento do produto do local da perfusão que pode levar a uma lesão na pele (queimadura), ou uma reação alérgica à medicação administrada. Após esta administração o seu médico Oftalmologista realiza o tratamento com uma luz que vai ativar o produto (Laser), sendo que este laser é de potência mínima em relação ao laser convencional. Este tratamento pode ser feito isoladamente ou em associação com outros tratamentos, nomeadamente associado a injeções intravítreas de anti-angiogénicos.

**Quais os riscos benefícios?**

Para a realização deste tratamento deve informar o seu médico da sua história clínica e cirúrgica completa e qual a medicação que está a efectuar, mesmo medicamentos que não necessitam de receita médica. Estes incluem vitaminas, mine-rais ou outros. Deve informar o seu médico antes de realizar o tratamento se possui qualquer tipo de doença hepática ou de porfíria. O fígado é o responsável por eliminar o Visudyne®, sendo este um processo bastante célere. Pode verificar-se, um escurecimento das suas fezes, dias após o tratamento.

Não existem estudos com dados concretos e fiáveis envolvendo mulheres grávidas, porém a administração do Visudyne® apenas deve ser realizada durante a gravidez em casos em que o benefício justifica o risco potencial para o feto. Confirme com o seu médico que não está grávida. Se está a amamentar deve informar o seu médico para a tomada de decisão de realizar o tratamento, a verteporfina é excretada no leite humano em pequenas quantidades sendo que é aconselhada a não amamentar nas 48 horas seguintes à administração do produto.

Os doentes que recebem tratamento com Visudyne® ficam temporariamente fotossensíveis após a administração do produto e devem evitar a exposição direta à luz solar durante 2 dias. Durante este período, deve evitar a exposição da pele desprotegida, olhos ou outros órgãos do corpo à luz solar ou luz artificial intensa. Não deve frequentar nesta fase locais que realizem bronzamentos, salas com iluminação de halogéneo brilhante e iluminação de alta potência utilizados em salas de operação

cirúrgicas ou consultórios dentários. Pode efectuar o seu dia a dia mas deve ter a precaução de quando sair para o ar livre durante o dia, e durante os 2 dias de tratamento proteger todas as partes da sua pele e os olhos, usando vestuário de protecção e os óculos escuros que lhe serão fornecidos.

***Não necessita de ficar no escuro nem fechado em casa.***

Em ambiente interior deve expor a sua pele, este processo fará com que inactive o fármaco na pele. O não cumprimento das recomendações acima podem levar a lesões graves, incluindo queimaduras na pele. Se necessitar de recorrer a outra especialidade médica deve informar imediatamente do tratamento que efectuou para que o especialista tenha a informação adequada para realizar um tratamento sem riscos para si.

**Quais os efeitos secundários?**

As principais complicações observadas em vários ensaios clínicos, foram cefaleias, reacções no local da injecção, incluindo o extravasamento e erupções cutâneas, distúrbios visuais, incluindo visão turva, diminuição da acuidade visual, e défice do campo visual. Estes eventos ocorreram em aproximadamente 10-30% dos doentes. A perda de visão grave ocorreu em 1-5% dos doentes. Recuperação parcial da visão foi observada em alguns doentes.

Estas alterações foram, verificadas com maior frequência por doentes que receberam Visudyne® do que naqueles que receberam um placebo (1-10% dos pacientes): lombalgias (principalmente durante a administração), reacções de **fotossensibilidade**, geralmente sob a forma de queimaduras da pele após a exposição à luz solar; dor no peito e outra dor músculo-esquelética durante a perfusão; reacções de hipersensibilidade que podem ser graves; síncope (desmaio); reacção alérgica grave com dispneia; febre; fibrilhação auricular; hipertensão; distúrbio vascular periférico; neoplasia gastrointestinal, náuseas, anemia, número de glóbulos brancos diminuído ou aumentado, testes de função hepática alterados, albuminúria, creatinina aumentada, vertigens, diminuição da audição, visão dupla, alteração da próstata.

Eventos raros (menos de 1%) incluem descolamento da retina.

Verificou-se também que uma sobredosagem de Visudyne® e/ou da luz (laser) no olho tratado pode resultar em não-perfusão dos vasos retinianos normais com a possibilidade de diminuição grave da visão que pode ser permanente.

**O que devo informar?**

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas
- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
- Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com o Visudyne®.

***Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.***

**Há alterantivas ao tratamento?**

Outros tratamentos para este tipo de patologias podem incluir a fotocoagulação laser, um tratamento que consiste em utilizar o “calor” para queimar a lesão retiniana anormal. O que se verifica é que este, assim como destrói a lesão, também afeta a retina saudável circundante e leva à formação de cicatrizes permanentes e perda de visão central. As injeções intravítreas de antiangiogénicos

poderão igualmente ser uma opção cabendo ao seu médico decidir qual a opção que melhor se adequa às condições particulares da sua doença. Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento

**Declaração do Consentimento:**

1. Fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não Autorizo (riscar o que não interessa) a utilização de fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, ocultando a minha identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
6. Compreendo que, durante o procedimento cirúrgico, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas.
7. Autorizo por este meio que me sejam prestados cuidados adicionais desde que sejam necessários e razoáveis.
8. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
9. Informe-me o médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma de outros medicamentos (com ou sem indicação /prescrição médica.)
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo.
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes a este exame (quando aplicável).
14. Consinto na realização da intervenção proposta.

Assinatura do doente ou representante legal: \_\_\_\_\_

Data colocada pelo doente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## QUE FUTURO PARA A CIRURGIA OFTALMOLÓGICA?

Ana Elisbete Ferreira; Leonor Almeida

O aumento da expectativa de vida como resultado de um melhor atendimento na área da saúde tem contribuído para o crescimento populacional, de tal modo que, atualmente, o número de indivíduos acima de 60 anos atinge os 600 milhões no mundo, prevendo-se que este número aumente para os dois biliões em 2050, segundo dados da OMS.

Em Portugal, a esperança de vida média no triénio 2008-2010 era de 78,17 anos segundo fonte do INE (Instituto Nacional de estatísticas). Atualmente, os homens com mais de 65 anos poderão viver mais 17,32 anos e as mulheres de igual idade mais 20,67, o que se traduz em ganhos de 0,58/ 0,64 anos, face a 2008-2010 (30-09-2016).<sup>1</sup>

Consequentemente novos problemas de saúde da visão relacionados a idade surgirão e novas abordagens da saúde ocular do idoso serão necessárias, como garantia da sua qualidade de vida. Estas preocupações são comuns a outros países onde foram realizados estudos populacionais com incidência na visão em pessoas com mais de 60 anos, de que são exemplo os conhecidos *Framingham Eye Study*, *Blue Mountains Eye Study*, *Copenhagen City Eye Study*, *Rotterdam Study*, *Shihpai Eye Study*.<sup>2</sup>

Mais idosos, com necessidades específicas constituem pois uma preocupação que requer dos oftalmologistas programas de atendimento, em resultado de uma maior probabilidade de hipóteses de doenças de baixa visão, com má qualidade de vida, como a maculopatia ligada à idade, o glaucoma, ou catarata, 2ª causa de “cegueira curável, se não se intervir atempadamente.

No caso particular das cataratas, cuja ocorrência aumenta com a idade, sendo uma doença de maior prevalência em países desenvolvidos, mais de 70% de pessoas serão afectadas e o número destas cirurgias poderá aumentar muito o que coloca a questão do insuficiente número de cirurgias de intervenção implanto-refractiva, para responder em tempo real ao número de solicitações.<sup>3</sup>

Em 2015, data dos últimos dados disponíveis, 4,3 mil milhões de europeus com residência nos

Estados-membros da EU, foram submetidos a cirurgia de catarata. Em Portugal mais de 1300 pessoas por cada 100 mil habitantes são interencionados, um valor semelhante aos números apresentados por países como Malta, República Checa, Alemanha, Suécia, França, Áustria ou Estónia segundo o presidente do colégio de especialidade Augusto Magalhães<sup>4</sup>.

Por outro lado, a indicação cirúrgica também aumentou no nosso país, em resultado da rápida recuperação da acuidade visual com as novas técnicas e tecnologias de intervenção e a capacidade operatória dos cirurgiões. Hoje operamos pessoas com 6/10 de visão quando antes o fazíamos apenas quando a baixa de visão interferia com a qualidade de vida do doente.

Em 2015 nos EU, 9000 cirurgiões realizaram 3,6 milhões de cirurgias. Em 5 anos prevê-se serem necessários 125,000 cirurgiões, para realizarem 50 milhões de cirurgias de catarata por ano<sup>5</sup>. Face a este número, o recurso a robôs poderá ser uma realidade, prevendo-se um cenário onde robôs e cirurgiões terão de funcionar em conjunto para responder em tempo útil às necessidades dos doentes.

Desde 2013 que a cirurgia de catarata se tornou mais automatizada, com o uso do fento-segundo, e mais recentemente sofreu um novo salto pela introdução do nanolaser para fragmentação do núcleo do cristalino. Este avanço passou a ter um importante papel na cirurgia de catarata, na sua rapidez e metodologia mais perfeita. A possibilidade de realizar cirurgia nos dois olhos em simultâneo poupando tempo poderá vir a tornar-se a norma no futuro.

A cirurgia poderá evoluir tanto, que se fará nos dois olhos estando o doente na posição de sentado, como na cadeira de um dentista. A dilatação pupilar será dispensada, o poder dióptrico das lentes intraoculares a introduzir obtido no bloco operatório no dia da cirurgia por tecnologia tridimensional e a própria lente elaborada no momento de modo personalizado, segundo a vontade de cada doente (unifocal, bifocal acomodativa).<sup>6</sup>

A inteligência artificial, ao eliminar a intervenção humana por meio de robôs autônomos, poderá reduzir a probabilidade de complicações e melhorar a eficácia destas intervenções cirúrgicas, promovendo eficácia, segurança e melhorando o acesso a técnicas cirúrgicas mais complexas.

Segundo estudos recentes, o erro médico é a terceira causa de morte dos doentes. Comparando a técnica de utilização de robôs na cirurgia à “caixa de velocidades” de um carro ou dos sistemas autônomos que param os veículos perante um obstáculo que permitem reduzir o número de acidentes e de mortes, poderá aplicar-se a mesma lógica na tecnologia robótica cirúrgica, segundo o investigador Peter Kim, professor de cirurgia na Universidade norte-americana de George Washington.<sup>7</sup>

Atualmente, as cirurgias dependem inteiramente da aptidão manual de cada cirurgião, que reflete a experiência e formação de cada médico, variando por esse facto, os seus resultados. Robert E. MacLaren, professor de oftalmologia da Universidade de Oxford, considera que os robôs podem de facto tornar os procedimentos da cirurgia mais precisos. Por exemplo o robô cirúrgico *Preceyes* funciona como uma mão mecânica, capaz de eliminar os tremores comuns da mão de um cirurgião humano. Grandes movimentos no *joystick* resultam em pequenos movimentos no robô, e quando o cirurgião solta o aparelho, o movimento é congelado. Mas a mão do robô sendo mais precisa nos movimentos continua a depender do cirurgião que mantém o domínio sobre os seus movimentos, por meio de um controle<sup>8</sup>.

Os robôs cirúrgicos tradicionais são de grandes dimensão, decorrente da necessidade de controlar instrumentos longos e retos introduzidos no globo ocular do doente por pequenos orifícios. Recentemente, um protótipo (tecnologia *Axsis*) anuncia uma inovação robótica, com a criação de um mini-robô, potencialmente útil para qualquer cirurgião, independentemente do seu nível de experiência. Com a criação de robôs de dimensões reduzidas, será possível ampliar os resultados dos procedimentos e permitir que mais instalações ofereçam capacitação para realizar cirurgia de catarata, podendo não necessitar de recorrer a bloco operatório para a sua utilização.<sup>9</sup>

O protótipo *Axsis* exprime assim um vislumbre do futuro da robótica cirúrgica e prova que não só é possível criar robôs cirúrgicos muito pequenos, como direcionar procedimentos cirúrgicos. (10) Utilizando a cirurgia de catarata como exemplo de procedimento que poderia beneficiar da robótica em miniatura, pela maior precisão do método e pelo acesso minimamente invasivo, fica-nos a dúvida da sua grande vantagem sobre a cirurgia de catarata a laser com técnicas de cirurgia de catarata avançadas, hoje existentes.

Outras dúvidas nos assaltam: Será que os robôs deveriam ter responsabilidade jurídica? Como compensar os doentes pelos danos provocados pelo robô, não resultantes de defeito de programação ou de fabrico do mesmo? Como serão os termos do consentimento informado? Haverá um novo estatuto jurídico específico destinado à máquina autônoma?

A Resolução do Parlamento Europeu (2015/2103 (INL))<sup>11</sup>, define que “robô inteligente” é aquele que detém como características essenciais a aquisição de autonomia através de sensores e/ou da troca de dados com o seu ambiente (interconetividade) e da troca e análise desses dados, a autoaprendizagem com a experiência e com a interação (critério opcional), um suporte físico mínimo, a adaptação do seu comportamento e das suas ações ao ambiente, e a inexistência de vida no sentido biológico do termo.

Com base nesta delimitação, a Resolução entende inventariar os robôs inteligentes em cinco grandes grupos, que deverão merecer tutela ético-jurídica específica: veículos autônomos; drones (RPAS); robôs de assistência pessoal; robôs médicos; materiais robóticos de reparação ou aperfeiçoamento humanos.

Posteriormente, o documento insta a Comissão Europeia a ponderar se seria desejável um sistema de registo de robôs inteligentes e sugere uma Agência da UE para a Robótica e a Inteligência Artificial, salientando, por outro lado, que o desenvolvimento das tecnologias da robótica deve ser orientado para complementar as capacidades humanas, e não para as substituir, e considera fundamental garantir que, no desenvolvimento da robótica e da inteligência artificial, os humanos tenham sempre o controlo sobre as

máquinas inteligentes. Ao mesmo passo, a Resolução sublinha com insistência a necessidade de acautelar a questão dos danos, o que deverá fazer-se através de seguros de responsabilidade civil ou, ainda idealmente, de um fundo de garantia para a robótica.

Um tema central da referida Resolução é a consideração de que deve ser prestada particular atenção ao possível desenvolvimento de uma ligação emocional entre os seres humanos e os robôs, especialmente em grupos vulneráveis (crianças, idosos e pessoas com deficiência), e sublinha as questões suscitadas pelo grave impacto físico ou emocional que essa ligação emocional pode ter nos seres humanos. Não obstante, este documento tem também grandes preocupações relativamente ao impacto económico e empresarial do uso de robôs em larga escala, e não apenas na microeconomia social ou familiar.

No plano específico da *roboética* (ética aplicada à robótica), a Resolução começa por considerar que o quadro jurídico em vigor na União Europeia deve ser atualizado e complementado através de princípios éticos que se coadunem com a complexidade da robótica e com as suas inúmeras implicações sociais, médicas e bioéticas, afirmando que um quadro ético orientador, claro, rigoroso e eficiente para a criação, a conceção, a produção, a utilização e a modificação de robôs é necessário para complementar as recomendações jurídicas do relatório e o acervo nacional e da União existente.

É proposto, em anexo à Resolução, um quadro sob a forma de carta consistente num código de conduta para os engenheiros de robótica, num código para os comités de ética da investigação quando analisam protocolos de robótica e de licenças de modelos para criadores e utilizadores, realçando, a final, o princípio da transparência.

Os princípios bioéticos da beneficência, da não-maleficência, da autonomia e da justiça voltam aqui a ser realçados como quadro basilar de outras considerações mais específicas, que adiante se propõem. Mas a Resolução é bastante ambiciosa nesta matéria, propondo em anexo, não só a necessidade de uma a) “Carta da Robótica”, mas também desenvolvendo um b) Código de Conduta Ética para os Engenheiros da Robótica, c) um Código para as Comissões de Ética da Investi-

gação, e d) um conjunto de normas delineadoras das licenças para criadores e para utilizadores.

Nos estudos preparatórios desta Resolução (em particular, nas *Regras Europeias de Direito Civil em Robótica*, da Direção Geral de Políticas Internas do Parlamento Europeu, de outubro de 2016) encontramos alguns princípios cuja consideração é fundamental no universo da saúde e da oftalmologia em particular:

- 1) O princípio da proteção do homem contra ataques de robôs; 2) o princípio do respeito pela recusa de ser tratado por um robô – ou da necessidade de consentimento informado específico para esse efeito; 3) o princípio da liberdade do humano face ao robô; 4) o princípio da proteção da vida privada face a robô; 5) o princípio do domínio humano dos dados pessoais usados por robôs; 6) o princípio da proteção do homem contra os riscos de instrumentalização por um robô; 7) o princípio da evitação da carência de laço (s) social (is) por causa da presença de robôs; 8) o princípio da igualdade no acesso ao progresso da robótica; e 9) o princípio da restrição do acesso a tecnologias aumentativas ou de «*enhancement*».

A propósito da Inteligência artificial, António Damásio lembra bem que esta é uma pálida ideia daquilo que é a inteligência humana, no seu real. O humano não pode ser simulado nem replicado artificialmente e o que a inteligência artificial faz é uma simulação com capacidades extraordinárias, superiores às nossas, faltando naturalmente outras qualidades sobre aquilo que é a vida.

Sendo isto verdade, como inegavelmente é, não deixam de ser fascinantes as expectativas médicas a que a inteligência artificial, conjugada com a mecânica e a eletrónica, abrem as portas. O expoente desta realidade na oftalmologia é, provavelmente, o olho biónico. A premissa básica subjacente a todas as abordagens neuroprotéticas é a de que a estimulação elétrica, direcionada e controlada, para nervos ou músculos pode potencialmente restaurar a função fisiológica de um órgão ou membro danificado.

O sucesso dos implantes cocleares, desenvolvidos há mais de 30 anos, serve como um exemplo bem conhecido (Merabet, 2011)<sup>12</sup>. Este dispositivo neuroprotético ajudou milhares de indivíduos

os surdos a recuperar a audição e desenvolver a comunicação através da fala. Da mesma forma, membros artificiais sofisticados revelam-se muito promissores na perspetiva da recuperação da mobilidade perdida, designadamente, por amputações.

O desenvolvimento contínuo das interfaces cérebro-máquina oferece esperanças impressionantes para os pacientes das mais variadas patologias. O progresso rápido em todas essas arenas continua e, em muitos aspectos, serve como inspiração para o desenvolvimento de uma neuro-prótese visual para cegos.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2009), existem cerca de 314 milhões de pessoas cegas em todo o mundo, não obstante menos de 15% sejam cegos profundos. A cegueira tem muitas causas, algumas delas evitáveis, que se verificam com maior expoente nos países em desenvolvimento.

Embora a inteligência artificial, as neurociências e a robótica não possa oferecer soluções para todos os problemas, e para todas as pessoas, temos algumas boas razões para nos sentirmos otimistas quanto ao futuro da oftalmologia.

## Bibliografia

1. WWW.ine.pt/.../xmain?...INE...inedestaques&DESTAQUESdest... DESTAQUE
2. Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology*. 2002;109:1092–1097.
3. Cataract Epidemiology: <http://www.news-medical.net/health/Cataract-Epidemiology.aspx>
4. [expresso.sapo.pt/sociedade/2017-09-17-Porque-vamos-ao-bloco-operatorio](http://expresso.sapo.pt/sociedade/2017-09-17-Porque-vamos-ao-bloco-operatorio)
5. Eurostat. [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/File:Life\\_expectancy\\_at\\_bl\\_26/12/2016](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/File:Life_expectancy_at_bl_26/12/2016)
6. Goes, F. The future of cataract surgery. *Ophthalmology Times Europe* July/August 2017 vol 13, N06:6
7. [p3.publico.pt/node/20406](http://p3.publico.pt/node/20406)
8. <https://www.indice.eu/pt/noticias/.../medicos-usam- robo-para-realizar-cirurgia-intra-ocula>.
9. <https://www.newscientist.com/.../2111445-robô-surgeon-can-slic>
10. [www.foxnews.com/.../eye-robô-medical-device-can-carry-out-ca](http://www.foxnews.com/.../eye-robô-medical-device-can-carry-out-ca).
11. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0051+0+DOC+XML+V0//EN#BKMD-12>
12. Merabet, L. B. (2011). Building the Bionic Eye: An Emerging Reality and Opportunity. *Progress in Brain Research*, 192, 3–15.

# GENOMA, CIÊNCIA E DIREITO<sup>1, 2</sup>

Stela Barbas

## Sumário

### 1- Introdução

### 2- De um novo Direito

### 3- Conclusão

#### 1- Introdução

Nos finais do século XX e princípios deste século, o genoma humano foi concebido, visto por muitos como a grande descoberta da Humanidade. Teve lugar uma verdadeira mitificação do genoma<sup>3</sup>. O comportamento humano passou a ser interpretado e “traduzido” através de uma vasta gama de termos técnicos tais como *fingerprints*, mapa genómico e predisposições genéticas.

Difundiou-se a ideia de que a pessoa é produto de um “mapa genómico” e que não poderia ser plenamente responsabilizada pelos seus atos, uma vez que já estaria condicionada, manipulada pelo seu genoma.

Toda esta panóplia de extraordinárias descobertas não deveria, no meu modesto entendimento, ter sido encarada sob esta perspectiva. Isto é, criar a errónea e ilusória ideia de que a Ciência naquela fase, naquele preciso momento histórico, já tinha desvendado e “esgotado” os problemas do Universo.

Com esta pequena introdução quero apenas frisar que não pretendo concluir que tudo se encontra no genoma ou que o genoma tenha maior relevância que os outros factores.

Mas, é um dado adquirido que a sequenciação completa do genoma abre novos caminhos à Ciência e levanta problemas até então inexistentes ao Direito.

#### 2. De um novo Direito

Propus, assim, há alguns anos atrás a criação de um novo direito: o Direito do genoma humano.

É cada vez maior a necessidade de se conceber e reavaliar o avanço científico, tendo em conta o modo como a intervenção na natureza exige a criação de novas áreas do Direito. É, no entanto, imperioso ter sempre presente a ideia precípua de

que essas áreas do Direito não podem e nem devem ter a pretensão de universalidade, mas, pelo contrário, podem e devem ajudar no sentido de tentar “enquadrar” essas realidades decorrentes da entrada na era genómica. No Direito do genoma humano caminhei no sentido da tentativa de construção de um discurso jurídico, dentro do qual possam encontrar algumas soluções os conflitos que ocorrem em virtude das relações jurídicas, políticas, económicas, culturais e sociais, oriundas dessas mesmas descobertas e até então desconhecidas pelo ser humano.

Nesta linha, na obra Direito do genoma humano tive a preocupação de:

- 1.º Identificar os problemas jurídicos levantados pela nova tecnologia do genoma humano.
- 2.º Mostrar como as aplicações do genoma humano vêm pôr em causa regras, princípios e valores fundamentais do Direito.

Não tive a pretensão de tentar abordar todo um ramo do Direito ou sequer uma unidade curricular. Pelo contrário, o Direito do genoma humano versa um corte horizontal do Direito na perspectiva do genoma humano. Ou, por outras palavras, o genoma é tratado do ponto de vista da sua relevância jurídica, através do trânsito por muitas áreas do Direito com que pode colidir. Acentua-se, conseqüentemente, o carácter interdisciplinar, multifacetado do Direito do genoma humano que vai “beber” em várias disciplinas do Direito, mas que simultaneamente se imiscui na Teoria Geral do Direito Civil, no Direito da Família, no Direito do Trabalho, no Direito dos Seguros, na Criminologia, etc.

Sem postergar este dado, é, no entanto, importante uma clarificação tendo essencialmente em vista o aferir do seu próprio conceito em termos jurídicos e, mais concretamente, a necessidade da consagração de um Direito do genoma com conteúdo autónomo.

Em sentido lato, é possível afirmar que a essência do Direito do genoma reside no conjunto de regras, princípios, valores, bem como de decisões, com relevância para as aplicações do genoma. O Direito do genoma humano tem como objeto o

estudo das relações do titular do direito com os outros, de modo a criar-se um tecido de relações jurídicas centradas em torno do genoma.

Existe, deste modo, e por outro lado, uma tentativa de “libertação” do Direito do genoma face aos demais. Dou destaque à imprescindibilidade deste corte para uma correta delimitação do próprio conceito de Direito do genoma. Nomeadamente, acentuando a necessidade de mediação do Direito na resolução dos problemas e conflitos conexos com o genoma humano.

Vejamos agora algumas das temáticas que se podem suscitar na nova era genómica.

Um simples olhar pela história revela que o homem tem tido sempre a preocupação de responder a questões concernentes à vida. Agora, nesta nova “procura” tenta decifrar e interferir no genoma e “decidir” sobre o futuro das gerações vindouras.

Um dos principais objetivos do Programa do Genoma Humano é estabelecer uma carta genética que cubra a integralidade do genoma e permita identificar os genes responsáveis por doenças genéticas. Graças aos progressos científicos operados na área do genoma, será dada primordial ênfase não só à prevenção como também à predição da doença para evitar a necessidade do seu tratamento.

Estes avanços científicos vão acarretar inúmeros benefícios. Trata-se nada mais nada menos que do futuro do Homem.

A nível da legislação elaborada nesta área, cumpre sublinhar que proliferaram as Declarações e as Convenções Internacionais. Cito como exemplos, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem aprovada pela UNESCO em 11 de Novembro de 1997, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, de 4 de Abril de 1997, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, sobre a interdição da clonagem, assinado em Paris em 12 de Janeiro de 1998, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, assinada em Nice, em 7 de Dezembro de 2000, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, da UNESCO, de 16 de Outubro de 2003, a Declaração Universal sobre a Bioética e os Direitos Humanos, da UNESCO, de

19 de Outubro de 2005, Convenção Interamericana contra o Racismo, a Discriminação Racial e Formas Correlatas de Intolerância, aprovada em 2013, pela 43a Assembleia Geral da Organização dos Estados Americanos, etc.

Exemplificando, a referida Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem chegou mesmo a proclamar o genoma humano como Património Comum da Humanidade.

Na nova era genómica há todo um conjunto de questões que podem ser trazidas à colação e que são particularmente importantes para o tema. Refiro, entre outros exemplos possíveis, a problemática dos testes genéticos que permite identificar as pessoas com risco de padecer de uma enfermidade concreta, bem como, a maior ou menor probabilidade de a transmitir à descendência.

Deste modo, os progressos operados a nível do diagnóstico trouxeram a chamada medicina predizente, preditiva ou de predição que possibilita “antever” as doenças que nos estão “destinadas” e, assim, tentar evitar, com a maior precisão e eficácia possível, o seu despoletar.

Com efeito, algumas doenças detetadas nos testes já podem ser curadas através da terapia genética.

Porém, em muitas situações existe ainda um grande hiato entre as faculdades a nível do diagnóstico e da terapia o que suscita a problemática das vantagens versus desvantagens do exame nas doenças que ainda são incuráveis. E, assim, é caso par questionar qual a reação do indivíduo a quem foi diagnosticada uma enfermidade que é incurável?<sup>4</sup> Que repercussões terá na sua vida pessoal, académica e profissional? Será discriminado? O acesso a essa informação pode configurar um instrumento de violação do princípio da igualdade, nomeadamente em questões laborais, contratos de seguros, no acesso ao crédito bancário, na regulação do exercício das responsabilidades parentais, na adoção, etc?<sup>5,6,7</sup>

As indiscutíveis vantagens trazidas pela Ciência vieram, desta forma, suscitar naturalmente dúvidas e inquietações.

A obrigação de sujeição aos exames genéticos pode, também, pôr em causa, designadamente,

o direito à privacidade do testado. A informação genética constitui o núcleo, o cerne mais profundo da nossa intimidade genómica.<sup>8</sup>

O doente deve ter o direito de conhecer os elementos de investigação médica que lhe digam respeito mas, por outro lado, o direito de não ser informado, se assim o preferir.<sup>9, 10, 11</sup> É necessário reconhecer a existência do já chamado direito a não saber o estado de saúde. Este direito, também, denominado de direito à autodeterminação informativa ou informacional, consagra que compete apenas ao próprio decidir se quer ou não conhecer o seu mapa genético.

E haverá vantagens na predição de doenças para as quais ainda não existe cura? São várias as pessoas que preferem não saber para não viverem atemorizadas com algo que até nem é certo acontecer. Há alguns anos atrás escrevi que o recurso excessivo aos testes genéticos pode dar origem a uma espécie de sociedade “obcecada” em função da futura doença que pode despoletar.

A rotulação, “etiquetagem” da pessoa em função do seu genoma configura uma inconcebível forma de discriminação e violação do princípio da justiça e da igualdade.

Volto a frisar, como tratará a sociedade os indivíduos que nesses exames genéticos revelem predisposição genética para certas enfermidades? Serão discriminados? E quem (e em que moldes) vai controlar a privacidade dos resultados dos testes?

E, se, apesar de possuírem essas características constantes do diagnóstico, estas, na prática, por razões como o ambiente familiar, alimentação, etc, nunca se chegarem a manifestar?

Passará a pessoa a ser avaliada mais pelo genoma que tem do que propriamente por aquilo que é e que faz?

Em síntese, o desenvolvimento científico originou uma aventura sem precedentes na “construção” de um novo Homem.

De facto, as conquistas já alcançadas pela engenharia genética e as que são previsíveis num futuro muito próximo abrem novos horizontes não só para a investigação científica como para outros domínios, designadamente para o campo jurídico. E, é precisamente na fronteira do que

será considerado, reputado como “melhor” e “pior” que a Bioética, a Ciência e o Direito podem contribuir para um caminho.

Esta busca incessante pelo “decifrar” do genoma explica-se, em parte, pelas vantagens que advêm do conhecimento dos mecanismos da hereditariedade.

Porém, poder-se-á colocar a questão de saber se não haverá perigo de estarmos a avançar para uma visão reducionista do ser humano; uma genomização da nossa existência? Esta admiração, ou, segundo alguns, esta “obsessão” não implicará um risco acrescido de valorização surrealista do indivíduo com o concomitante postergar da pessoa humana? Não nos podemos esquecer que a existência passa, também, por uma coexistência, ou seja, um relacionamento com o outro.

Que conceção de Humanidade temos nós já hoje?

E, numa perspetiva preditiva ou predizente que conceção de Humanidade queremos e teremos nós amanhã? E as gerações vindouras?

Uma civilização com outras e diferentes temáticas?

É, sem dúvida, um dos desafios superiores, uma das “grandes apostas” deste novo milénio.

### 3. Conclusão

Abrem-se novas possibilidades e consequentes responsabilidades com os constantes mas necessários e imprescindíveis progressos na área genómica.

Não pretendo concluir que tudo se encontra no genoma ou que o genoma tenha maior relevância do que os demais progressos científicos. Mas tem seguramente uma importância capital.

A solução não está, de modo algum, em condenar todos os avanços científicos caindo num dogmatismo radical e absurdo. A Ciência tem sido o grande motor da civilização e há que acolher como bênçãos os seus resultados.

Mas é preciso encontrar uma solução de compromisso razoável entre o direito à investigação e por outro lado toda uma panóplia de princípios e direitos tais como a dignidade humana, a igualdade e a não discriminação, o direito à identidade pessoal e genética, o direito à integridade

física, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à autodeterminação informacional / informativa.

É imprescindível tutelar a privacidade das informações genéticas, adotar mecanismos para garantir a segurança e a justiça no uso das informações genéticas bem como evitar a todo o custo a “rotulação” e consequente discriminação da pessoa em função do seu genoma. E sendo, assim, julgo poder afirmar que é cada vez maior a necessidade de “humanização” da Ciência e do Direito salvaguardando o grande princípio da dignidade da pessoa humana assim como a sua identidade única que constitui, aliás, o cerne, o núcleo do próprio direito à diferença.

Cada indivíduo tem o direito de ser diferente de todos os outros.

O que confere valor genético a uma pessoa não é só a qualidade do genoma em si, mas, também, o facto de ela não ter o mesmo conjunto de genes que os outros, a circunstância de cada um de nós ser único e irrepitível.

Stela Barbas

STELA BARBAS é doutorada em Direito pela UAL e Mestre em Direito Civil pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Prof.<sup>a</sup> Univ. (leciona desde 1992) nos cursos de licenciatura, pós-graduação, mestrado e doutoramento em Portugal e no estrangeiro. Membro do júri do concurso público para ingresso no Centro de Estudos Judiciários (Magistratura Judicial e do Ministério Público). É jurisperita. Membro do Comité de Ética do Departamento de Ciências Sociais e Saúde da FMUP, do Conselho Científico, do Conselho Pedagógico, da Comissão Científica, do Conselho Escolar da UAL, da Associação Portuguesa de Direito Intelectual, da Associação Portuguesa de Bioética da FMUP, da Comissão de Ética do Centro de Investigação em Psicologia, do Conselho Científico do Centro de Análise Económica da Regulação, da Comissão de Ética do Hospital CUF Descobertas. Investigadora em Centros de Pesquisa Nacionais e Internacionais. Membro do Comité Científico / Editorial de Revistas. Membro por dois anos consecutivos do Júri do Prémio Nacional de Bioética / UNESCO Chair in Bioethics. (Attribution of the National Award in Bioethics). Orienta/orientou cerca de

quarenta teses de doutoramento e dissertações de mestrado (em Direito Civil, Bioética, Direito da Medicina, Direitos Fundamentais, Direito Processual Civil, Ciências Criminais e Filosofia do Direito) em Universidades portuguesas e estrangeiras. É autora de cerca de uma centena de publicações. Apresentou comunicações em mais de uma centena de conferências, seminários, simpósios, congressos nacionais e internacionais nas áreas do Direito Civil, Constitucional, Penal, Processual Civil, Seguros, Laboral, Criminologia, Direito Notarial, Direito da Medicina, Bioética e em Filosofia do Direito.

## Bibliografia

1. WSTELA BARBAS. Doutora pela Universidade Autónoma de Lisboa. Mestre pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Professora Universitária. Jurisconsulte
2. Seguimos de perto a nossa obra “Direito do Genoma Humano”, publicada pela Editora Almedina, Coimbra, 2016 (reimp. da edição de 2007).
3. E, juntamente com a genómica, despoletou a proteómica e a rnómica.
4. Além disso, não podemos olvidar que a informação genética é também informação sobre outrem. Assim sendo, como reagirão, por exemplo, os filhos ou os irmãos ao tomarem conhecimento que o seu parente padece de determinada doença incurável que, provavelmente, também, os afetará?
5. Stela Barbas, *Dos novos contratos de seguro*, «Revista Direito e Justiça», Universidade Católica Portuguesa, Volume XIV, Tomo 3, 2000, págs. 147 e seguintes.
6. Stela Barbas, *Contratos de trabalho em face das novas possibilidades de diagnóstico*, «Brotéria», Vol. 150, n.º 5 / 6, Lisboa, Maio / Junho de 2000, págs. 597 e seguintes.
7. Em sede de direito do trabalho e numa comunicação subordinada ao tema: *Os Direitos Fundamentais na Europa. Testes Genéticos no Local de Trabalho. - Uma Perspectiva Jurídica* que apresentei no Congresso do Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nou-

*velles Technologies auprès de la Commission Européene* avancei algumas sugestões relativamente à problemática das repercussões dos novos testes genéticos no contrato de trabalho.

8. Stela Barbas, *Direito ao Património Genético*, Dissertação de mestrado apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra Almedina, Coimbra, 2006 (reimp da edição de 1998).
9. Neste sentido, o artigo 10.º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997 e ratificada pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro.
10. Sempre com as necessárias exceções.
11. Stela Barbas, *Do direito à autodeterminação informativa - O direito de não saber o seu estado de saúde*, «Forum Iustitiae. Direito & Sociedade», n.º 12, Lisboa, Junho de 2000.





