

A Aplicabilidade do Consentimento Informado à Hemofilia e Outras Coagulopatias Congénitas

Applying Informed Consent to Hemophilia and Other Congenital Coagulopathy

Miguel CRATO^{✉1,2}

A hemofilia

A hemofilia é uma doença crónica e uma deficiência orgânica congénita no processo da coagulação do sangue, que afeta esmagadoramente os indivíduos do sexo masculino. As pessoas com esta condição são afetadas por hemorragias, muitas vezes espontâneas e que incidem especialmente sobre as articulações, provocando a médio e longo prazo deformações articulares que põem em crise a qualidade de vida destes doentes.

O tratamento disponibilizado para a hemofilia consiste na infusão substitutiva de concentrados de fatores da coagulação, quer sejam derivados do plasma, quer seja produtos que usam a tecnologia recombinante.

Todas as crianças e adultos com a forma grave da doença (< 1%), efetuam este tratamento de forma profilática várias vezes por semana, visando assim prevenir hemorragias e possibilitar um crescimento saudável e sustentado.

O relacionamento destes pacientes com o seu tratamento tem sofrido várias vicissitudes ao longo dos últimos anos, assumindo especial destaque a envolvência crescente com o seu médico especialista (imuno-hemoterapeuta) sobre a decisão do seu tratamento, visando sempre a eficácia e segurança dos mesmos.

Desta forma, houve uma alteração de paradigma na abordagem ao tratamento. As expectativas do doente face ao manancial informativo sobre novos tratamentos e novas abordagens terapêuticas para a hemofilia, levou a que o seu médico fosse visto não como uma entidade semidivina que tudo sabe e que nada partilha, mas sim como um parceiro fiável, que numa linguagem clara e esclarecedora o informa sobre as possibilidades terapêuticas ao seu dispor e se constitui como fonte permanente de diálogo numa perspectiva comunitária.

O consentimento informado

O relacionamento médico/doente como força motriz e contemporânea da gestão de uma patologia, teve como corolário o Instituto do Consentimento Informado, regido no que tange à hemofilia e outros distúrbios hemorrágicos por duas normas da Direção Geral da Saúde (DGS): a Norma 15/2013, emitida em 03/10/2013, atualizada em 04/11/2015¹

e a Norma 11/2014, relativa às coagulopatias congénitas, emitida em 31/07/2014, atualizada em 03/02/2015.²

Por definição o consentimento informado consubstancia-se num ato de vontade, expresso de forma escrita, exercido pelo utente/paciente de forma livre e esclarecida, autorizando uma intervenção clínica sobre o seu corpo, ao abrigo de um normativo.

O objetivo é claro: permitir um esclarecimento para a auto-determinação, fornecendo ao utente/paciente as ferramentas necessárias à decisão que vier a assumir, após esclarecimento do médico, provedor do conhecimento técnico.

Aplicabilidade aos tratamentos destinados à hemofilia

A Norma 15/2013, no seu nº 5, alínea j) estatui: “O consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório nas seguintes situações: (...) aplicação de tecidos e células de origem humana”.

Desta forma, sempre que se pretenda administrar terapêutica com concentrados de factor da coagulação a um doente com hemofilia ou outra coagulopatia, é obrigatório que o mesmo preste o seu consentimento informado nos termos da presente norma.

O que significa, que além do dever de informação por parte do clínico prescritor, existe um momento posterior de consentimento por parte do doente, ou seja, o direito que este tem de aceitar ou não a terapêutica proposta, de forma escrita, bem como de ser respeitada a sua vontade de manter a terapêutica que lhe é eficaz.

Existindo terapêutica disponível e autorizada pelo Infarmed para a hemofilia, a norma vigente tem obrigatoriedade que ser respeitada.

Actores do consentimento informado

No texto de apoio à referida norma e como complemento do texto da mesma, vêm indicados alguns conceitos, definições e orientações.

Assim, em F), vem esclarecido que “O Consentimento Informado é, numa lógica negocial, um processo comunicacional, continuo e participado, através da interação estabelecida entre o profissional de saúde e a pessoa”.

1. Presidente da Direcção. Associação Portuguesa de Hemofilia e de Outras Coagulopatias Congénitas. Lisboa. Portugal.

2. Steering Committee. Consórcio Europeu de Hemofilia. Bruxelas. Bélgica.

✉ Autor correspondente: Miguel Crato. miguelcrato@gmail.com

Recebido: 03 de outubro de 2016 - Aceite: 14 de novembro de 2016 | Copyright © Ordem dos Médicos 2016



Desta forma, parece claro que as partes neste processo são tão-somente o clínico imuno-hemoterapeuta/hematologista, entidade prescritora da terapêutica, que assiste no âmbito da hemofilia o seu doente, e a pessoa com hemofilia, destinatária da mesma.

Outras entidades estranhas a este processo comunicacional não deverão intervir neste processo, mesmo que pertençam à unidade hospitalar em que o clínico e o seu doente estejam sediados. Nada na norma o permite, muito pelo contrário.

Qualquer interferência poderá ser entendida como obstáculo à livre vontade do doente, ou seja à sua autonomia, reconhecida pela presente norma e pela Convenção de Oviedo (Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina), bem como se encontra plasmado no artigo 25º da Constituição da República Portuguesa.³

Neste sentido, no capítulo dedicado à fundamentação da presente norma, nomeadamente em A informa-se: “A presente Norma assenta em primeira instância, no respeito pela dignidade humana e no reconhecimento dos princípios da bioética e da ética dos cuidados de saúde”;

Em B: “O Consentimento Informado, esclarecido e livre da pessoa é uma manifestação do respeito pelo ser humano, esteja doente ou não, e pela sua autonomia”;

E em K: “Cabe ao profissional responsável pela prescrição e /ou execução do ato a sua proposta, explicação e obtenção do consentimento necessários na execução dos actos/intervenções consentidos”.³

A Norma nº 11/2014 da DGS

Foi emitida pela DGS em 31/07/2014 e actualizada em 03/02/2015, a Norma nº 11/2014 sobre “Selecção e uso de Produtos Terapêuticos para o tratamento de utentes com Coagulopatias Congénitas”.²

Sobre o consentimento informado, veio dispor esta norma orientadora no seu nº 5 que “O utente com Coagulopatias Congénitas ou o seu representante legal deve ser informado e esclarecido da necessidade de tratamento e das vantagens e riscos das diferentes alternativas terapêuticas, de modo a possibilitar uma decisão esclarecida”.

Para no seu nº 6 estatuir que “O Consentimento Informado escrito obtido deve ser integrado no processo clínico do utente”.²

Desta forma, a Norma 11/2014 da DGS tornou ainda mais claro que o consentimento informado se aplica às coagulopatias congénitas, nem sequer fazendo a distinção entre produtos derivados do plasma e aqueles que usam a tecnologia recombinante.

Obstáculos e consequências do não respeito da vontade do doente

Apesar da subvalorização da vontade do doente e da opinião deste no seu processo terapêutico ainda encontrar alguma expressão, o verdadeiro obstáculo à aplicação do consentimento informado à hemofilia e às coagulopatias congénitas tem sido desde 2013, a utilização do critério de

escolha da terapêutica baseada em critérios puramente economicistas.

Com a publicação do despacho 13025-B/2013 de 11 de Outubro, o critério único para a aquisição de medicamentos passou a ser o do preço mais baixo.⁴

Até 2013, a compra destes produtos, através de concurso público de aquisição era feito com uma ponderação que envolvia os critérios da segurança (basta lembrarmo-nos dos casos de infecção pelo HIV, hepatite C e variante humana da doença de Kreutzfeld Jacob), eficácia (variável, pois os produtos não têm todos a mesma semivida no organismo, nem é igual de doente para doente), qualidade e preço

Ou seja, a compra destes produtos deixou de ser feita com a ponderação de critérios técnico-científicos para passar a ser exclusivamente pelo preço mais baixo.

Desta forma, mesmo que os médicos prescritores entendam que aquele produto que ganhou o concurso não é o melhor em termos puramente clínicos, especialmente ao nível da eficácia personalizada, tem que se conformar e propor aos doentes a troca da terapêutica que lhes é comprovadamente eficaz, por outra.

Acresce ainda que uma das maiores complicações da hemofilia é o facto de entre 20% a 30 % dos doentes desenvolverem inibidores (anticorpos ao tipo de factor administrado) e que uma das razões que se supõe para tal é a troca dos produtos utilizados, sendo que o tratamento para estes inibidores pode chegar a ser 15 vezes mais caro que o tratamento ao qual se desenvolveu o inibidor.

É preciso recordar que o Conselho Europeu, de que Portugal é parte integrante, através do seu Comité de Ministros, emitiu em Abril de 2015 (no seguimento das recomendações de 2013 do Directório Europeu para a Qualidade da Medicina) uma resolução aplicável aos estados membros indicando 6 princípios a serem seguidos para o tratamento da hemofilia, sendo o terceiro que os produtos para a hemofilia não devem ter como critério de escolha apenas o preço.⁵

Estamos pois, num campo muito nebuloso em que médicos e doentes com estas patologias tentam aplicar o consentimento informado, correndo o risco de ser coartados nos seus direitos e princípios profissionais e éticos.

Verdade seja dita, que a maioria dos imuno-hemoterapeutas em Portugal tenta, não obstante, aplicar o consentimento informado, estando a sua aplicação dependente do maior ou menor grau de pressão que sofram das respectivas administrações dos centros hospitalares em que exercem a sua prática.

No capítulo dedicado à Fundamentação do Consentimento Informado, esclarece-se em M: “As intervenções... quando praticados sem ou contra a vontade da pessoa, salvo em situação de urgência, emergência ou de atuação sob procedimento judicial, poderão configurar um crime contra a liberdade”.⁵

Por aqui se retira, de forma directa, que o desrespeito pela vontade do doente, no âmbito do consentimento informado, tutelado pelo que foi exposto supra, configura um

crime contra a liberdade.

Da mesma maneira se pode inferir que, sendo o médico prescritor uma das duas partes neste processo, qualquer acto que condicione a sua liberdade, no que diz respeito ao aconselhamento ou informação ao doente, que não se

baseie somente nos conhecimentos técnico-científicos e na ética profissional, poderá igualmente consubstanciar um crime contra a sua liberdade, aqui agravada pela sua condição de médico, com as implicações éticas e deontológicas inerentes.

REFERÊNCIAS

1. Direção Geral da Saúde. Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação. Norma 15/2013. Lisboa: DGS; 2013.
2. Direção Geral da Saúde. Selecção e uso de Produtos Terapêuticos para o tratamento de utentes com Coagulopatias Congénitas. Norma 11/2014. Lisboa: DGS; 2014.
3. Assembleia da Republica. Constituição da Republica Portuguesa: Artigo 25º Direito à integridade pessoal. 3ª ed. Coimbra: Almedina; 2016.
4. Assembleia da República. Despacho 13025-B/2013. Lisboa: Imprensa Nacional Casa da Moeda; 2013.
5. Council of Europe Committee of Ministers. Resolution CM(Res)(2015)3 on principles concerning haemophilia therapies. 2015. [consultado 2016 out 02]. Disponível em: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2015_3_on_principles_concerning_haemophilia_therapies.pdf.