

Nome da Política: Política de Consentimento Informado e Esclarecido

1. OBJETIVOS

Estabelecer a política e os procedimentos necessários à aplicação de Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido no âmbito dos serviços assistenciais da Unimed Araxá.

2. ABRANGÊNCIA

Toda Unimed Araxá e partes interessadas

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Consentimento informado livre e esclarecido: O consentimento informado livre e esclarecido do paciente é parte do ato médico e deve anteceder todo e qualquer procedimento diagnóstico e/ou terapêutico com potencial para causar dano, agravo à saúde, efeitos indesejáveis durante sua execução ou após sua finalização.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Registro que comprova o esclarecimento do paciente e a obtenção do seu consentimento para a realização do procedimento, devendo integrar o prontuário.

Incapaz: são considerados incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer (Art. 4º da Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002):

- I. Os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;
- II. Os ébrios habituais e dos viciados em tóxico;
- III. Aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;
- IV. Os pródigos.

Nome da Política: Política de Consentimento Informado e Esclarecido

4. DIRETRIZES

A aplicação do TCLE é obrigatória no âmbito do Hospital Unimed Araxá, do Espaço Viver Bem e da Clínica Multidisciplinar Unimed, para pacientes ambulatoriais e internados. Além das hipóteses relacionadas, todo e qualquer procedimento cirúrgico e anestésico, seja de qualquer porte, obriga a aplicação do TCLE.

Antes da realização do procedimento diagnóstico e/ou terapêutico, o médico assistente deve explicar claramente ao paciente e/ou responsável qual (is) é (são) a (s) hipótese (s) diagnóstica (s), bem como a proposta de procedimento a ser realizado, os riscos, benefícios, possíveis complicações, alternativas e chances de êxito, e os riscos da não realização do procedimento.

O profissional deve propiciar ao paciente e/ou responsável a elucidação de quaisquer dúvidas de forma clara e compreensível, certificando-se de que o ouvinte entendeu o que lhe foi esclarecido.

O consentimento do paciente deve ser obtido após o médico ou a pessoa capacitada, e por ele indicada, esclarecê-lo suficientemente sobre o procedimento médico e/ou assistencial a que será submetido. Se o paciente tiver dúvidas, solicitar outros esclarecimentos ou sentir-se inseguro deverá ser atendido com presteza, respeito e sem qualquer tipo de influência, constrangimento, coação ou ameaça, a fim de preservar sua autonomia e dignidade (CFM No 1/ 2016).

Obtido o consentimento verbal, um profissional de saúde (médico ou enfermeiro) deve entregar o TCLE devidamente preenchido, com letra clara e legível, ao paciente e/ou responsável para assinatura.

Eventuais dúvidas remanescentes pertinentes ao documento devem ser objeto de elucidação na ocasião pelo médico assistente.

Para os TCLE de internação hospitalar e hemotransfusão, o profissional recepcionista estará capacitado a orientar o paciente quanto ao procedimento e coletar a assinatura do consentimento.

POLÍTICA INSTITUCIONAL

Elaboração	Versão	Página
01/11/2021	000	3-6

Nome da Política: Política de Consentimento Informado e Esclarecido

Nos casos de situação de urgência em que o paciente não está em condições de consentir é necessária a localização de familiar e/ou responsável para obtenção do consentimento. Não sendo possível a localização de nenhum responsável e havendo restrição do tempo para tomada da decisão, o médico assistente deve registrar tal situação no prontuário e assinar o TCLE, colhendo assinatura de mais um médico.

Nas hipóteses em que o paciente for relativamente capaz, será possibilitado ao mesmo, sempre que não houver contraindicação para tanto, a participação no processo de esclarecimento e decisão acerca da realização ou não do procedimento proposto. O TCLE, todavia, deve ser assinado pelo paciente e médico responsável pelo atendimento (médico solicitante), com exceção das solicitações de procedimentos de outras instituições, nesse caso, será assinada pelo médico responsável pelo procedimento proposto.

Tratando-se de paciente relativamente incapaz, o TCLE deve ser assinado pelo responsável legal, após todo o processo de esclarecimento referido.

Tratando-se de menor de idade, com pais definidos, deve-se localizar um responsável na figura de um deles. No caso de pacientes menores de idade sem pais que assumam a condição de responsável, deve-se localizar os curadores designados em juízo. Quando se tratar de pessoa na maioridade interdita por algum motivo, o responsável legal será o curador. Na ausência de curador, deve-se tentar localizar um familiar de 1º grau; na inexistência desta, aos parentes de até 4º grau. O vínculo familiar deverá ser comprovado documentalmente.

No momento do preenchimento dos dados do paciente, independentemente de sua capacidade civil, o profissional (médico ou enfermeiro ou assistente social) deverá questionar sobre o possível responsável legal pelo paciente, coletando os seguintes dados: nome completo, CPF, endereço, telefone de contato e grau de parentesco. As informações deverão ser registradas no prontuário do paciente.

POLÍTICA INSTITUCIONAL

Elaboração	Versão	Página
01/11/2021	000	4-6

Nome da Política: Política de Consentimento Informado e Esclarecido

Caso não seja indicada a comunicação direta ao paciente do diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos da intervenção proposta por causar-lhe dano, na forma do art. 59 do Código de Ética Médica, o processo de consentimento livre e esclarecido deve ser realizado com o responsável pelo paciente, obtendo-se a assinatura do responsável no documento e registrando-se tal condição no prontuário. Não é permitida a realização de quaisquer procedimentos no âmbito do Hospital Unimed Araxá sem que o médico assistente apresente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente assinado por quem de direito, em todas as hipóteses em que exigido, exceto quando a realização do procedimento em questão for considerada urgente pelo médico assistente, fato que deve ser registrado no prontuário.

Havendo recusa do paciente de parte ou da totalidade do tratamento que lhe foi indicado e, desde que não esteja em situação de risco iminente de morte, o paciente deve assinar o “Termo de Recusa Total de Tratamento” ou o “Termo de Recusa Parcial de Tratamento”, na presença de testemunha, preferencialmente de um familiar. Na recusa do paciente, a equipe médica deve certificar-se de que o mesmo demonstra ter compreendido sua condição clínica, os riscos da não realização do procedimento e as consequências negativas advindas. Na hipótese do paciente ser relativamente ou absolutamente incapaz, a sua recusa e/ou a do seu responsável deve ser imediatamente comunicada à direção da instituição e, havendo indicação, às autoridades competentes para decisão final.

Compete ao Hospital Unimed Araxá, ao Espaço Viver Bem e à Clínica Multidisciplinar Unimed a confecção dos termos adequados às intervenções propostas e aos profissionais de saúde o preenchimento dos termos, respeitando os requisitos mínimos listados abaixo:

- Identificação do paciente e seu responsável ou representante legal (nome, idade, endereço, identidade);
- Informações sobre o diagnóstico, as alternativas terapêuticas, a alternativa terapêutica escolhida, os riscos e complicações do tratamento escolhido, em termos claros, concisos e, de preferência, em linguagem não técnica;
- Finalizar o documento com a afirmação de que o paciente solicitou e obteve os esclarecimentos necessários e que compreendeu o que lhe foi explicado, consentindo então a realização do

Nome da Política: Política de Consentimento Informado e Esclarecido

procedimento. Acrescentar ainda que, em qualquer tempo, o paciente poderá mudar de opinião e desistir da realização do procedimento;

- Deverão assinar o documento o paciente ou seu representante legal e o médico solicitante do procedimento;
- Todos os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido devem ser incluídos no prontuário do paciente.

5. REGRA DE CONSEQUÊNCIAS

O descumprimento dos dispositivos desta política implicará apuração de responsabilidade e aplicação de sanções administrativas nos termos dos normativos internos da Unimed Araxá.

As consequências, em caso de descumprimento destas diretrizes, serão tratadas em conformidade com o Código de Conduta, Estatuto Social e Regimento Interno da Unimed Araxá para os casos previstos, ou em deliberação do Conselho Administrativo mediante posicionamento das áreas envolvidas.

A recomendação do Conselho Federal de Medicina - CFM Nº 1/2016:

- a) O esclarecimento claro, pertinente e suficiente sobre justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração, cuidados e outros aspectos específicos inerentes à execução tem o objetivo de obter o consentimento livre e a decisão segura do paciente para a realização de procedimentos médicos. Portanto, não se enquadra na prática denominada medicina defensiva.
- b) A forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados, devendo o fato ser registrado em prontuário. Contudo, recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).
- c) A redação do documento deve ser feita em linguagem clara, que permita ao paciente entender o procedimento e suas consequências, na medida de sua compreensão. Os termos científicos, quando necessários, precisam ser acompanhados de seu significado, em linguagem acessível.

Nome da Política: Política de Consentimento Informado e Esclarecido

d) Em relação ao tamanho da letra, recomenda-se que seja pelo menos 12 e, com a finalidade de incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços em branco ou alternativas para que o paciente possa, querendo, completá-los com perguntas a serem respondidas pelo médico assistente ou assinalar as alternativas que incentivem a compreensão do documento. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados.

e) O paciente, ou seu representante legal, após esclarecido, assume a responsabilidade de cumprir fielmente todas as recomendações feitas pelo médico assistente.

6. ANEXOS

Não se aplica

7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). Resolução nº 1/2016. Acesso em 01 out 2021. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

ROSA, J.C.F; OLIVEIRA, R.A. O responsável legal é de fato o responsável? Um questionamento ético-legal sobre o termo. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.54 no.3 São Paulo May/June 2008.

Data Aprovação:	21/02/2022
Elaboração:	Sistema da Gestão de Qualidade
Aprovação:	Diretoria Executiva
Homologação:	Conselho de Administração