

# Termos de esclarecimento e responsabilidade à luz da bioética de intervenção

Eduardo David Gomes de Sousa<sup>1</sup>, António Hélder Francisco<sup>2</sup>, Edson Alfredo<sup>3</sup>, Camilo Manchola<sup>4</sup>

## Resumo

No Brasil, o acesso aos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde, ocorre mediante preenchimento e entrega do termo de esclarecimento e responsabilidade nas farmácias especializadas. Estes termos visam a obtenção do consentimento informado do paciente no que diz respeito ao tratamento medicamentoso oferecido. O estudo avaliou-os à luz do referencial teórico da bioética de intervenção com ênfase na garantia da autonomia do paciente e na sua proteção como ente vulnerável. Embora haja dispositivos que resguardem sua privacidade e forneçam informações relevantes para seu empoderamento na relação com o médico, os termos carecem de medidas protetivas nos casos em que ocorrem efeitos indesejáveis. Cabe, portanto, ao Estado fortalecê-los para garantir verdadeira autonomia dos pacientes, balizar sua vulnerabilidade e assegurar medidas de proteção em casos de episódios adversos.

**Palavras-chave:** Bioética. Consentimento livre e esclarecido. Termos de consentimento. Autonomia pessoal. Vulnerabilidade em saúde.

## Resumen

### Formularios de esclarecimiento y responsabilidad a la luz de la bioética de intervención

En Brasil, el acceso a los medicamentos del Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica, en el ámbito del Sistema Único de Salud, tiene lugar mediante diligenciamiento y entrega del Formulario de Esclarecimiento y Responsabilidad en las farmacias especializadas. Estos documentos procuran la obtención del consentimiento informado del paciente respecto del tratamiento medicamentoso a ser ofrecido. Este estudio los evaluó a la luz del marco teórico de la bioética de intervención con énfasis en la garantía de la autonomía del paciente y en su protección como ente vulnerable. Aunque haya dispositivos que resguarden la privacidad del paciente y proporcionen informaciones relevantes para su empoderamiento en la relación con el médico, los formularios carecen de medidas de protección en los casos de ocurrencia de efectos indeseables. Le compete, por lo tanto, al Estado fortalecerlos para garantizar una verdadera autonomía de los pacientes, demarcar su vulnerabilidad, y asegurar medidas de protección en casos de episodios adversos.

**Palabras clave:** Bioética. Consentimiento informado. Formularios de consentimiento. Autonomía personal. Vulnerabilidad en salud.

## Abstract

### Terms of clarification and accountability in the light of intervention bioethics

In Brazil, access to medicines of the Specialized Pharmaceutical Care Program, within the scope of the Brazilian Unified Health System, depends on filling out and delivering the Clarification and Responsibility Form at specialized pharmacies. These forms are intended to obtain the patient's informed consent concerning the medication being offered. The study evaluated them in the light of the theoretical reference of intervention bioethics, with emphasis on guaranteeing patient autonomy and protection as a vulnerable entity. Though the forms studied consider patient privacy and provide them with information relevant to their empowerment in dealing with doctors, the term lacks enough protective measures in cases where undesirable effects occur. Therefore, it is a State responsibility to strengthen them to guarantee true autonomy for patients, to identify their vulnerability and to ensure protective measures in cases of adverse event.

**Keywords:** Bioethics. Informed consent. Consent forms. Personal autonomy. Health vulnerability.

---

1. **Especialista** eduardodgs@gmail.com – Universidade de Brasília (UnB) 2. **Especialista** helderhumilde@gmail.com – UnB 3. **Especialista** edmayeredo@yahoo.com.br – UnB 4. **Doutor** camilomanchola@gmail.com – UnB, Brasília/DF, Brasil.

## Correspondência

Eduardo David Gomes de Sousa – Rua Copaíba, lote 1, torre C, apt. 506 CEP 71931-720. Brasília/DF, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

No Brasil, a Política Nacional de Saúde define ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>1</sup>. O acesso a determinados medicamentos no SUS se dá pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), cujas regras de financiamento e execução foram estabelecidas pelo Gabinete do Ministro (GM) do Ministério da Saúde (MS) por meio da Portaria MS/GM 1.554/2013<sup>2</sup>.

Nesse sentido, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf)<sup>3</sup>, criada em 2004, preconizou a assistência farmacêutica como um dos pressupostos para garantir o acesso e a equidade no âmbito da saúde, bem como sua oferta na rede pública nos diferentes níveis de atenção, proposta que claramente encontra eco no princípio de integralidade das ações assumido pelo SUS. A organização da assistência farmacêutica teve origem na Portaria MS/GM 204/2007<sup>4</sup>, que definiu que as ações em saúde seriam executadas como blocos de financiamento no âmbito do SUS. Estes, por sua vez, foram constituídos pelos componentes básico, estratégico e especializado<sup>4</sup>.

Antes da criação do SUS, a aquisição de medicamentos ausentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), isto é, medicamentos tidos como excepcionais, condicionava-se à gravidade e à especificidade da condição do paciente, bem como à justificativa e à homologação especial pelo prestador do serviço. Somente a partir de 1993 foi adotada a primeira lista de medicamentos excepcionais, quebra de paradigma na elaboração de lista distinta de medicamentos que não os considerados essenciais e listados pela Rename<sup>5</sup>.

Nos anos compreendidos entre a Política Nacional de Medicamentos (PNM)<sup>6</sup>, de 1998, que incluiu a garantia de acesso da população aos medicamentos de alto custo para doenças de caráter individual, e a Pnaf, de 2004, foram diversos os avanços nas políticas para medicamentos excepcionais. Em 1999, o MS passou a estabelecer recursos financeiros específicos para a aquisição desse tipo de medicamento, condicionados à apresentação anual de programação físico-financeira por parte dos gestores. Pouco depois, passou a estipular critérios técnicos para a seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos de dispensação excepcional na tabela do SUS, descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup>.

Batizado em 2009 como Ceaf, esse grupo de medicamentos teve suas regras de financiamento e

execução estabelecidas pela aludida Portaria MS/MG 1.554/2013, que o conceitua em seu artigo 2º como *estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde*<sup>2</sup>.

O desenvolvimento do Ceaf, portanto, deu-se em virtude da necessidade de ampliar o acesso a alguns medicamentos de alto custo, bem como de incorporar fórmulas e apresentações consagradas pela literatura científica e pela experiência médica nacional e internacional, seja na lógica das linhas de cuidado, seja na ampliação do escopo de doenças e condições contempladas<sup>5</sup>. Trata-se de formulações destinadas ao tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência, bem como de doenças mais frequentes, como é o caso da asma grave, no caso de intolerância ou resistência do paciente a medicamentos de primeira linha disponíveis em outros pontos da assistência farmacêutica.

Os PCDT são parte, portanto, do instrumento adotado na gestão do Ceaf para viabilizar técnica e economicamente a política de aquisição dos medicamentos, sendo caracterizados pelos seguintes atributos: 1) definição de critérios claros de inclusão e exclusão, bem como de casos especiais, tendo em vista o estabelecimento da elegibilidade para o tratamento; 2) descrição objetiva da condição e dos critérios diagnósticos; 3) apresentação das linhas de cuidado para cada doença, delineando opções terapêuticas para todas as fases evolutivas; 4) detalhamento das formas de monitoramento e controle dos resultados esperados; 5) relato das evidências científicas utilizadas na elaboração dos documentos; e 6) apresentação dos motivos técnicos que justifiquem não propor procedimentos alternativos<sup>8</sup>.

A dispensação dos medicamentos que compõem o elenco do Ceaf ocorre mediante a apresentação da prescrição médica devidamente preenchida e de outros documentos descritos nos PCDT, como o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) e os Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER). Os TER fazem parte da documentação exigida para a retirada dos medicamentos em 71 dos 83 PCDT existentes no Brasil. Devem ser assinados pelos pacientes capazes e autônomos ou seus representantes legais, no caso dos pacientes com autonomia reduzida<sup>2</sup>.

Os termos, que compõem anexos aos PCDT e têm linguagem e estrutura similares, pressupõem a

informação compulsória ao paciente ou a seu responsável legal acerca dos potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais dos medicamentos preconizados pelos respectivos protocolos. De forma análoga aos termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE), presume-se que sejam dispositivos essenciais para comprovar que houve comunicação ao paciente e para assegurar sua autonomia, mesmo que seus objetivos como anunciado nos PCDT não sejam claros nesse sentido.

Ainda que sejam tratamentos medicamentosos oferecidos pelo poder público, a autonomia e vulnerabilidade da pessoa humana conservam-se inalienáveis, e os TER podem adquirir, nesse contexto, caráter de documento assertivo desses atributos, especialmente quando preveem medidas protetivas ao paciente.

A autonomia do paciente e sua condição como ente vulnerável na relação com o médico e com o serviço de saúde parecem, à primeira vista, contemplados no conceito dos TER. Trata-se de elementos que, se não acautelados, podem resultar em conflitos morais que, do nosso ponto de vista, podem ser mediados pela bioética de intervenção (BI).

A BI surge, diante da conjuntura apresentada, como ferramenta da ética aplicada a ser empregada na análise dos TER vigentes para avaliar em que medida são valorizadas a autonomia e a vulnerabilidade dos pacientes, especialmente quando se considera a complexidade e a toxicidade dos tratamentos medicamentosos previstos pelo Ceaf. Esses fatores tendem a ampliar a situação vulnerável dos indivíduos, e, por sua vez, a BI se propõe a lidar com essa questão com medidas interventivas.

### A bioética de intervenção

O termo “bioética” foi cunhado em 1971 pelo cancerologista norte-americano Van Rensselaer Potter, da Universidade de Wisconsin, a partir da obra *“Bioethics: bridge to the future”*. Tempos depois, André Hellegers, do Instituto Kennedy de Ética, da Universidade de Baltimore/Georgetown, utilizou esse mesmo termo com conotação estritamente biomédica, diferente daquela anunciada por Potter, mais global e ampla<sup>9</sup>.

A bioética como reconhecida atualmente nasceu nos Estados Unidos na década de 1970, a partir da teoria principialista de Beauchamp e Childress<sup>10</sup>, cujos quatro princípios – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – serviriam como instrumental simplificado para a análise prática dos

conflitos encontrados no contexto biomédico. Sua ampliação como campo de estudos deu-se, em parte, graças às denúncias de pesquisas desumanas como, por exemplo, o estudo que descreveu a evolução natural da sífilis enquanto se privavam os pacientes de tratamento e ao estabelecimento de princípios éticos, para se restringir práticas questionáveis, no *Código de Nuremberg*<sup>11</sup> e na *Declaração de Helsinki*<sup>12</sup>.

A partir da década de 1990, outras perspectivas teorizadas com base em questionamentos críticos de pesquisadores preocupados com questões que as abordagens tradicionais apenas tangenciavam formaram o bojo epistemológico do que se convencionou chamar “bioética dura”, posteriormente denominada “bioética de intervenção”. Trata-se de proposta periférica e contra-hegemônica de ética teórica e prática que parte da América Latina e de seus conflitos persistentes para a criação de referenciais teóricos autóctones com potencial de traduzir as necessidades das populações alijadas do processo de desenvolvimento e inserir na agenda ética a busca pela transformação dessas realidades<sup>13</sup>.

Partindo da finitude iminente dos recursos naturais diante do frenesi predatório do sistema capitalista, a BI chama atenção para a necessidade de se estabelecer limites visando a preservação do planeta e de se flexibilizar posições e lideranças arbitrárias e duras, especialmente nos países auto-proclamados centrais<sup>13</sup>. É a partir dessa estratégia de convergência das características e necessidades humanas que a bioética pretende provocar a intervenção e a transformação.

O marco teórico e conceitual da corporeidade admite o corpo como materialização da pessoa, as dimensões física e psíquica concretizadas nas inter-relações sociais e na relação com o ambiente. É o corpo físico a estrutura comum que sustenta as sociedades, o universal óbvio que justifica a existência das necessidades relacionadas à sobrevivência e a partir do qual nascem as diferenças e as culturas. Assim, toda a intervenção proposta deve mirar a pessoa como *requisito único, universal e exclusivo para a titularidade de direitos*<sup>14</sup>.

Dor e prazer surgem, nesse contexto, como indicadores extremos do espectro de necessidades básicas que movem as pessoas e tomam significados particulares na experiência corpórea de cada indivíduo e nas suas relações com o meio social e com o ambiente. Ao estabelecer dor e prazer como parâmetros de qualidade de vida e traçar paralelo entre a percepção do indivíduo e a realidade que o cerca, a BI permite avaliar a desigualdade social sob

a ótica subjetiva, para além dos critérios objetivos já consolidados<sup>15</sup>.

Desvelar essa desigualdade cria evidente compromisso com os mais vulneráveis, principalmente por meio daquilo que a BI denomina de “4 P”: “prevenção” de possíveis danos e iatrogenias, “precaução” diante do que se coloca à frente e é desconhecido, “prudência” para que os avanços e as descobertas não se tornem problemas éticos e “proteção” dos mais frágeis, excluídos e desassistidos. Essas ações têm o propósito de abordar, compreender e intervir em questões para as quais a bioética principialista ou hegemônica é insuficiente<sup>16</sup>. Compõe, portanto, instrumental válido sob o ponto de vista de grupos vulneráveis cuja dignidade deve ser respeitada e assegurada.

Fundamento adicional da BI, a solidariedade crítica preconiza o comprometimento de indivíduos engajados e politizados com a causa social. A ação desses atores pressupõe o reconhecimento do outro como ser humano com a mesma dignidade, em claro movimento cujos indicadores basilares (reciprocidade e alteridade) dão espaço para a reflexão constante sobre a própria prática, com o objetivo de aperfeiçoá-la e torná-la mais eficiente para seus propósitos<sup>17</sup>.

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)<sup>18</sup> da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) coaduna os referenciais teóricos fundamentais da BI e compõe documento especial no tocante à reflexão acerca do acesso aos sistemas de saúde pelas populações mais vulneráveis, levando em conta os diferentes contextos socioculturais sob a perspectiva da equidade, da justiça e da inclusão social<sup>19</sup>. Assim, uma das considerações de seu preâmbulo e o artigo 14, que trata da responsabilidade social e saúde, estabelecem, respectivamente, que *todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida, (...) sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social*<sup>18</sup>.

Em que pese a posição humanizada da DUBDH acerca do consentimento, proferida no seu artigo 6º, o termo de consentimento informado já havia sido introduzido sob o panorama da abordagem principialista, como instrumento para assegurar a autonomia do participante da pesquisa e do paciente. Engelhardt ressalta que *o direito de não ser tratado sem consentimento ganha aplicabilidade imediata nos desejos do possível paciente. Basta aquele indivíduo recusar para indicar que a autoridade do médico não se*

*aplica a esse paciente*<sup>20</sup>. Quanto às prioridades que caracterizam esse consentimento, podem ser citadas o respeito decorrente da dignidade e a autonomia<sup>21</sup>.

A comunicação de todas as informações sobre benefícios associados ao tratamento, riscos e alternativas viáveis deve ser prévia à obtenção do consentimento. Deve ainda considerar o perfil e as circunstâncias específicas nas quais se encontra o paciente, e, se possível, suas percepções subjetivas, próprias de sua conjuntura particular. De todo modo, o consentimento informado deve ser apartado da coerção e da influência indevida, que ocorre, por exemplo, quando a negativa do paciente é seguida de reprimendas e outros constrangimentos prejudiciais<sup>22</sup>.

Naturalmente, a doença traz limitações ao dia a dia do paciente, cujo significado pessoal para sua condição de enfermo muitas vezes está atrelado à percepção de desvalorização, com implicações diretas para seu desgaste emocional e sofrimento psíquico. Esse paciente lida com duas questões durante o tratamento: no polo passivo, ele se vê dependente dos familiares, do profissional de saúde e do serviço; no outro polo, ele é agente ativo da própria terapia, uma vez que é responsável por esclarecer o profissional de saúde acerca de seus sintomas e história clínica prévia. A sua vulnerabilidade inerente varia de acordo com sua situação e grau de autonomia – paciente internado ou inconsciente, por exemplo – e pode ser incrementada de acordo com aspectos pessoais específicos, como idade, etnia, gênero, nível de instrução e classe social<sup>22</sup>.

Investigar e descrever a vulnerabilidade dos pacientes após a obtenção do consentimento informado para o tratamento é importante por diversas razões, entre as quais a possibilidade de evidenciar circunstâncias que possam invalidar os termos, e projetar medidas adicionais que deem mais proteção ao paciente com base nas vulnerabilidades identificadas<sup>23</sup>.

Assim, a BI sugere ponderação diante de relações assimétricas, como a médico-paciente paternalista, e posiciona-se a favor do respeito à dignidade dos grupos vulneráveis afetados pela desigualdade de poder. Propõe também sua proteção por meio de mecanismos como a intervenção estatal, no sentido de concretizar direitos humanos e a solidariedade crítica e encorajar a libertação, o empoderamento e a emancipação dos vulneráveis, que, no caso em tela, são pacientes que dependem de medicamentos especializados para tratamento e recuperação<sup>24</sup>.

A BI, portanto, imiscui-se nas discussões sobre a relação assimétrica entre profissionais de saúde e

pacientes e sobre a garantia dos direitos dos pacientes, ressaltando a necessidade de intervenção do Estado em favor dos mais vulneráveis, protegendo-os em sua vulnerabilidade por meio de políticas protetivas<sup>24</sup>.

## Método

Com o propósito precípuo de analisar, à luz da bioética de intervenção, elementos selecionados a partir dos TER, com o apoio conceitual de princípios

definidos pela DUBDH<sup>18</sup>, como autonomia, consentimento e vulnerabilidade, foi conduzida análise qualitativa dos 71 termos de esclarecimento e responsabilidade, obtidos no portal do Ministério da Saúde.

Tendo em vista que todos esses termos têm estrutura e quesitos similares, os conjuntos de informações solicitadas de maneira recorrente foram identificados e ordenados, bem como os itens discordantes, isto é, presentes apenas em parte deles (Tabela 1).

**Tabela 1.** Principais conjuntos de informações solicitadas nos TER (n=71)

	n	%
Declaração nominal do paciente de ter sido informado acerca de benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos	71	100
Declaração nominal do médico de ter explicado e solucionado todas as dúvidas do paciente	71	100
Descrição dos benefícios em termos acessíveis (pelo médico)	71	100
Descrição dos riscos, contraindicações e principais efeitos adversos em termos acessíveis (pelo médico)	71	100
Expressa autorização, assegurado o anonimato, de uso das informações relativas ao tratamento pelo Ministério da Saúde e secretarias de Saúde	71	100
Expressa garantia de continuidade da assistência mesmo em caso de desistência do tratamento	71	100
Expressa garantia de via do TER ao usuário ou responsável legal	67	94
Expressa ciência acerca do uso exclusivamente pelo paciente	71	100
Manifesto compromisso do paciente acerca da devolução do medicamento em caso de desistência ou interrupção do tratamento	71	100
Expressa orientação sobre o dever de informar o médico em caso de gravidez e/ou amamentação	35	49
Informação sobre o risco de malformação fetal	39	55
Declaração de concordância e espontânea vontade em submeter-se ao tratamento e responsabilidade pelos riscos por eventuais efeitos indesejáveis	10	14
Expressa ciência acerca da possibilidade de suspensão do tratamento a qualquer momento sem ser constrangido pelo médico	5	7
Declaração de compreensão e concordância com todos os termos do TER	5	7
Expressão de livre e espontânea vontade e de decisão conjunta com o médico	5	7

### Processo analítico de leitura dos TER

Os TER normalmente têm entre uma e quatro páginas, e iniciam com declaração nominada do paciente para demonstrar que houve esclarecimento acerca de benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos dos medicamentos constantes do PCDT em questão no tratamento da condição.

O próximo item explicita que todos os termos médicos e dúvidas foram devidamente explanados pelo médico, e é também indicado nominalmente. Composto esse cerne comum a todos os TER,

seguem enunciados que demonstram ter havido informação clara sobre possíveis melhoras que os medicamentos podem trazer (com a recuperação esperada descrita), bem como sobre contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso, todos extensamente descritos.

Outras informações presentes nos TER referem-se à autorização ao Ministério da Saúde e às secretarias de Saúde para uso de informações relativas ao tratamento, desde que assegurado o anonimato do paciente; à ciência acerca do uso dos medicamentos exclusivamente pelo paciente a quem foram

prescritos; ao comprometimento do paciente quanto à devolução dos medicamentos em caso de não utilização ou interrupção do tratamento; e à continuidade assegurada do tratamento, mesmo se o paciente desistir de tomar os medicamentos.

Importante ressaltar que, em que pese ser presumível a comunicação presencial cuidadosa sobre o tratamento pelo prescritor como parte da conduta médica, observa-se clareza em relação aos vocábulos utilizados nesses termos, especialmente no caso dos efeitos adversos dos medicamentos, muitas vezes abordados por meio de palavras comumente utilizadas pela população.

Elementos excepcionais aos quais cabem menções específicas incluem previsão de preenchimento dos TER em duas vias, uma das quais deve ser entregue ao paciente ou a seu representante legal (apenas quatro deles não apresentam este item); a declaração de “concordância e espontânea vontade” em submeter-se ao tratamento com a responsabilidade por eventuais efeitos indesejáveis assumida pelo paciente (constante em dez termos); a expressão da possibilidade de suspensão do tratamento a qualquer momento sem ser constrangido pelo médico; declaração de compreensão e concordância com todos os termos; e expressão de “livre e espontânea vontade e de decisão conjunta com o médico”, esses três últimos constando em cinco documentos.

Derivados do conceito de consentimento informado e tendo pontos em comum com os TCLE utilizados com participantes de pesquisas, os TER se limitam a comunicar potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais, sendo escassas as informações sobre a proteção e vulnerabilidade dos pacientes.

Uma das formas de se validar a autodeterminação dos pacientes pelos instrumentos de consentimento informado é certificar sua compreensão e, sobretudo, fornecer todas as informações fundamentais para garantir a autonomia<sup>25</sup>. Por outro lado, não há protocolos universais validados para avaliar a vulnerabilidade dos pacientes ou que assegurem sua plena autonomia<sup>23</sup>.

Isto posto, alguns dos elementos identificados nos TER, especialmente aqueles relacionados à autonomia, ao consentimento e à vulnerabilidade do paciente, foram selecionados para análise à luz do referencial teórico apropriado da bioética de intervenção: 1) privacidade dos pacientes e confidencialidade de suas informações; 2) responsabilidade individual do paciente por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes do tratamento; 3) informação

sobre o fator de risco do tratamento para a gestação e a amamentação; e 4) previsão da possibilidade de suspensão do tratamento a qualquer momento sem ser constrangido pelo médico.

Por fim, esses elementos selecionados tiveram seus princípios básicos – autonomia, consentimento e vulnerabilidade – conceituados de acordo com referenciais teóricos reconhecidos.

## Elementos selecionados nos TER à luz da BI

### *Privacidade e confidencialidade dos pacientes*

Sobre o item dos TER que assevera ao paciente anonimato quando do uso de informações relativas ao tratamento pelo Ministério e pelas secretarias de Saúde, compete destacar que o sigilo profissional sempre fez parte da relação médico-paciente como atributo moral obrigatório do profissional. Mais recentemente, foi estabelecido como direito do paciente, com base no direito do cidadão à intimidade, o que confere dupla natureza ao conceito de sigilo profissional, uma vez que é, ao mesmo tempo, dever do profissional da saúde e direito do paciente<sup>26</sup>.

A confidencialidade, portanto, está alicerçada nas noções de privacidade e, na área da saúde, é compreendida como as condições definidas pelo paciente mediante as quais informações por ele concedidas podem ser transmitidas ou reveladas, e embasada no conceito de comunicação privilegiada e de responsabilidade do profissional da saúde. Enquanto a privacidade se traduz no direito à intimidade, a confidencialidade representa a garantia do sigilo<sup>27</sup>. O exercício ético da confidencialidade é que favorece, portanto, ambiente confiável e seguro para trocas na relação entre profissional da saúde e paciente com vistas ao cuidado.

No que diz respeito à privacidade e à confidencialidade das informações de crianças e adolescentes, deve-se ressaltar as especificidades inerentes, as quais, mesmo diante da garantia de preservação do sigilo, impelem o profissional de saúde a intervir nos casos de detecção de alto nível de risco ou sofrimento vivenciado por esse tipo de paciente. Cuidado especial deve ser prestado, por exemplo, no atendimento ao adolescente, que, por conta do maior grau de autonomia e amadurecimento, pode expressar o desejo de que informações pessoais fornecidas ao profissional de saúde não sejam repassadas a seu responsável legal, sob o risco de quebra de confiança<sup>28</sup>.

A análise da confidencialidade e da privacidade previstas nos TER, conceitos intrinsecamente

relacionados à autonomia, ao consentimento e à vulnerabilidade do paciente, mostra que tais prerrogativas não são suficientemente respondidas pelo princípalismo. Julgamos que o exame à luz da BI seja mais apropriado, uma vez que amplia a discussão, apoiando-se no uso devido das informações levando-se em conta os direitos humanos, conforme estabelece a DUBDH em seu artigo 9º: *A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos*<sup>18</sup>.

A obtenção do consentimento resulta, portanto, do respeito à privacidade do paciente e à confidencialidade de suas informações, e deve incluir informações claras e suficientes que expliquem todos os procedimentos aos quais será submetido. Os processos de informar e obter consentimento são importantes para prevenir o conflito potencial entre profissionais de saúde e pacientes. Portanto, *respeitar a pessoa autônoma pressupõe a aceitação do pluralismo ético-social, característico de nosso tempo*<sup>29</sup>. O consentimento evita grandes problemas que podem surgir no desenrolar do processo terapêutico, e, quando adequadamente obtido, com atenção ao sigilo dos dados, qualifica e confere valor aos direitos humanos dos pacientes.

Desse modo, o cuidado com a privacidade do paciente encontra eco nas variáveis definidas pelos “4 P”, especialmente no tocante à prevenção de possíveis prejuízos e à proteção dos mais suscetíveis<sup>16</sup>, em flagrante compromisso com os mais vulneráveis, no caso, na relação entre pacientes e médicos/equipe de saúde. A análise feita neste artigo, centrada nos TER como documentos para assegurar a comunicação com o paciente, constatou que há dispositivo específico, em todos eles, para resguardar ao paciente a decisão de permitir o uso das informações relativas ao tratamento pelo Ministério e secretarias de Saúde, bem como a confidencialidade das informações e o anonimato.

### **Responsabilidade do paciente por efeitos indesejáveis**

Não só o médico, mas o paciente também tem diversas responsabilidades de cunho moral, tanto consigo mesmo quanto com o tratamento. Quanto ao binômio direito-dever do paciente, portanto,

espera-se que, ao usufruir da autonomia e consentir com determinada orientação médica, torne-se corresponsável pela própria saúde<sup>30</sup>.

O consentimento a determinado tratamento nada mais é que escolha resultante de processo de informação bem-sucedido. A comunicação com o médico naturalmente inclui informações sobre riscos, os quais o paciente autônomo deve sopesar e decidir se aceita, tornando-se, assim, corresponsável<sup>31</sup>.

Assim, o TER dá também respaldo aos médicos em eventuais ações judiciais, dado que o paciente, ao assiná-lo, declara concordar com o tratamento – mesmo diante da possibilidade de efeitos indesejáveis, previstos e informados – e formaliza a boa-fé no médico, compartilhando a responsabilidade pela terapia<sup>32</sup>.

Ainda que a responsabilidade individual do paciente por eventuais efeitos indesejáveis do tratamento esteja expressa em apenas dez dos TER analisados, presume-se que, ao assinar esse tipo de documento, o paciente declara ter compreendido a intervenção à qual se submeterá e estar ciente dos riscos associados. Essa ciência perpassa pela responsabilidade do paciente de apresentar todas as informações relevantes para o médico, para que não prejudique a atuação do profissional e o cuidado realizado<sup>25</sup>.

Verifica-se, portanto, neste caso, espaço para a atuação da BI, pois ainda é nítida a supervalorização princípalista da autonomia para o paciente e a simplificação excessiva de sua condição. Não restam dúvidas de que o paciente é corresponsável pelo próprio tratamento e pelo sucesso ou insucesso das condutas pactuadas. Porém, não se deve imputar a ele eventual dano sem que lhe sejam explicitamente asseguradas medidas protetivas, como socorro e assistência imediata.

### **Informação sobre risco do tratamento durante a gestação e amamentação**

Essa questão enquadra-se nos conceitos de “vulnerabilidade” e “integridade pessoal” constantes na literatura, e, diante da importância da DUBDH como base teórica e normativa capaz de impulsionar políticas públicas em relação à proteção de pessoas ou grupos pertencentes a contextos de vulnerabilidade, passa-se à análise da situação emblemática da paciente gestante e/ou lactante e dos riscos à sua integridade individual e à do feto e/ou lactante em decorrência da toxicidade dos tratamentos medicamentosos ofertados pelo Ceaf.

Ten Have<sup>33</sup> argumenta que o princípio da vulnerabilidade presente na DUBDH possibilita que se leve em consideração aspectos contingentes e ontológicos da vulnerabilidade. Com efeito, a DUBDH, enquanto normativa internacional adotada pela Unesco, pode ser empregada como instrumento para incentivar políticas públicas e a adoção de leis voltadas ao tema dos cuidados em saúde de pessoas vulneráveis.

O relatório sobre o princípio do respeito à vulnerabilidade humana e integridade pessoal<sup>34</sup> destaca, acerca da vulnerabilidade e da integridade pessoal propostas pela DUBDH, os seguintes aspectos: 1) a vulnerabilidade pode ser “social”, vinculada à política e ao ambiente, expressando-se na cultura, na economia, nas relações de poder e nos desastres da natureza, e “especial”, aquela que se relaciona, de forma temporária ou permanente, com doenças ou limitações inerentes às fases da vida; 2) trata-se das condições que, direta ou indiretamente, afetam a capacidade do ser humano de viver de forma livre e de exercitar a autodeterminação; e 3) embora dirigida aos Estados e agentes estatais, todos os setores da sociedade devem promover estratégias e meios de cooperação capazes de enfrentar de forma eficaz os determinantes da vulnerabilidade especial a que se refere o artigo 8º da DUBDH.

Assim, a BI postula expectativa comedida sobre relações assimétricas, como é o caso da relação médico-paciente, e coloca-se a favor do respeito à dignidade dos grupos vulneráveis, como é o caso de pacientes que necessitam de medicamentos especializados para tratamento e recuperação.

Especificamente quanto à gestação e amamentação, a discussão sobre potenciais efeitos teratogênicos de medicamentos e outras substâncias foi impulsionada pela epidemia de malformações que se seguiu ao uso da talidomida em larga escala por gestantes no início da década de 1960. Até esse evento fatídico, acreditava-se que o desenvolvimento embrionário no útero estaria relativamente protegido dos efeitos embriotóxicos de agentes ambientais externos. Todavia, a geração de crianças com malformações devido a essa substância inverteu tal concepção, reforçando a atenção da prática médica quanto ao uso de medicamentos durante a gestação, e tornou eticamente condenável a realização de estudos clínicos com novos medicamentos em gestantes<sup>35</sup>.

A prática clínica, no entanto, às vezes se vale da razão benefício/risco para justificar a prescrição de medicamentos durante a gestação e a amamentação, hipervalorizando benefícios e minimizando

riscos, tendo por base a relativa segurança dos medicamentos – até que sejam devidamente comprovados os riscos –, o que entra em clara contradição com a especificidade e vulnerabilidade dessas populações. Além disso, diante das incertezas sobre a extrapolação de resultados científicos com cobaias prenhas para a mulher grávida, ainda há o conflito entre a imprecisão dos riscos da terapia e a necessidade de se tratar gestantes sob determinadas condições<sup>35</sup>.

Trata-se, portanto, de exemplo de vulnerabilidade que os TER pretendem contornar pelo esclarecimento e fortalecimento da autonomia da paciente gestante e/ou lactante. Neste caso, além de informar adequadamente sobre riscos associados ao tratamento medicamentoso, os TER têm extensa relação de efeitos indesejáveis, com termos mais simples e diretos, para se evitar possíveis incompreensões.

Supondo que o entendimento dos termos do tratamento, incluindo seus riscos, é pressuposto para a autonomia do paciente, todos os TER analisados contemplam esse requisito. Considerando possível desconhecimento do paciente sobre efeitos indesejáveis do medicamento, informá-lo por meio de rol exaustivo de informações, como é o caso, é importante para dotá-lo de meios para ação imediata no caso de reações adversas durante o tratamento.

### *A possibilidade de suspender o tratamento sem ônus*

O último elemento funde noções do exercício pleno e responsável da autonomia de indivíduos que podem estar vulneráveis. Na contramão da relação paternalista, há certo consenso entre diversos atores – tribunais de justiça, códigos de ética profissional e estudiosos da bioética – a favor do reconhecimento do paciente adulto e em estado normal de consciência como ser dotado de personalidade para aceitar ou recusar tratamentos.

Esse entendimento atribui responsabilidade aos pacientes pela própria saúde e casa com as ambições da ética contemporânea, ou seja, defende que as decisões sobre o tratamento do paciente devem ser aquelas que aspiram aos melhores resultados de acordo com sua própria visão. Para que isso seja alcançado, são fundamentais dois pressupostos: as informações prestadas pelo médico são verdadeiras e claras, e a decisão do paciente está sendo respeitada e aceita pela equipe e pela família<sup>36</sup>.

No vínculo entre médico e paciente, há, inclusive, percepções diferentes sobre o medicamento: avaliado pelo primeiro em termos de efetividade sobre a doença, é agregado pelo segundo a outros



atributos, como, por exemplo, conveniência, acessibilidade, características físicas e demais significados culturalmente estabelecidos, que variam de indivíduo para indivíduo e podem influenciar a decisão subjetiva do paciente pela adesão ou não<sup>37</sup>.

A liberdade de decisão do paciente pelo tratamento que melhor satisfaz seus anseios é cerceada também pela organização do sistema de saúde, principalmente na esfera pública, que não lhe concede os meios para escolher o médico ou o serviço, cabendo-lhe o que se encontra disponível.

Impossibilitado de optar, e não raro sujeito a condições custosas na assistência, o paciente tem autonomia restrita, restando-lhe concordar e submeter-se ao que é oferecido. Dessa forma, torna-se vulnerável, tanto quanto o próprio médico, profissional sujeito a sistema de saúde que não favorece o atendimento humanizado<sup>38</sup>.

A possibilidade de suspender o tratamento sem qualquer constrangimento por parte do médico, quando prevista nos TER, é importante para respaldar o indivíduo no seu papel de paciente autônomo e corresponsável. Trata-se de informação com potencial para enfraquecer quaisquer percepções subjetivas do paciente de que o tratamento seja unilateral e imposto, dando-lhe o empoderamento necessário para tomar as rédeas de sua condição como parte primordial da relação.

Deve-se partir do pressuposto de que, ainda que a conversa com o médico prescritor esclareça a possibilidade de suspensão do tratamento pelo paciente sem que haja penalização quanto ao atendimento prestado, pode haver pouca compreensão, tendo em vista a histórica posição do paciente como vulnerável nessa relação com o profissional e como usuário do serviço público de saúde. Por esse motivo, é interessante que este dispositivo esteja explícito em todos os TER.

### Considerações finais

O filósofo e professor australiano Peter Singer<sup>39</sup>, ao sustentar que a ética não deve se restringir a discussões no âmbito acadêmico, reforça que em todas as ações e omissões do cotidiano existem objetos para avaliação ética, sendo aplicável, portanto, em qualquer situação. De fato, os bioeticistas lidam com questões de origens múltiplas e diversas, cujas dimensões e complexidades heterogêneas requerem propostas e decisões diferenciadas com base nas ferramentas teóricas e metodológicas

disponibilizadas pela bioética, a fim de mediar conflitos e apoiar o lado mais frágil das relações<sup>13</sup>.

Como ferramenta aplicável nos debates sobre sistemas de saúde, a BI considera como moralmente justificável, no campo público e coletivo, sob fundamentação filosófica do utilitarismo consequencialista, priorizar tomadas de decisão e ações que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior período de tempo possível, visando o bem-estar coletivo. No campo privado e individual, defende a busca por soluções viáveis e práticas para os conflitos nos diferentes contextos<sup>40</sup>.

Nesse sentido, a dimensão que deve ser atribuída não somente à relação médico-paciente, mas também ao campo de pesquisa com seres humanos, não deve se restringir a questões meramente biomédicas, mas guiar o entendimento e a solução desses problemas por intermédio de participação social, politização e respeito pela dignidade humana.

Assim, como proposta transformadora, a BI incentiva o empoderamento, a libertação e a emancipação como princípios fundamentais da intervenção. Cooperam, para tanto, a proteção – sob a ótica dos “4 P” – e a solidariedade crítica como fundamentos sólidos na retomada de consciência dos fatores que provocam desigualdade e exclusão, de forma a minar fontes de vulnerabilidade e restabelecer o exercício da autonomia.

Selecionados em decorrência da sua sobreposição com os conceitos de autonomia e vulnerabilidade do paciente, os quatro elementos analisados à luz da BI contemplam, em graus variados, requisitos que outorgam ao paciente condições para consentimento verdadeiro, aqui compreendido como aquele cuja autenticidade e validade dependem de informações relevantes fornecidas pelo médico e da compreensão do paciente.

Todos os TER analisados têm dispositivo que preserva a privacidade do paciente e a confidencialidade de suas informações, o que contribui para reforçar vínculos e a confiança entre as partes. Também há menção expressa em todos os TER – quando cabível – acerca dos potenciais riscos do tratamento para a gestação e a amamentação, em clara observância à condição específica de gestantes, fetos, lactantes como populações vulneráveis nesse contexto.

Por fim, muito embora a decisão pelo tratamento seja compartilhada entre as partes, bem como seus resultados, os TER têm informações escassas sobre a vulnerabilidade do paciente em

caso de efeitos indesejáveis do medicamento e não preveem medidas que lhe garantam proteção.

As reflexões aqui apresentadas buscam chamar a atenção do Estado como ente gestor do Ceaf e elaborador dos TER para a instituição de medidas baseadas no respeito à condição vulnerável dos pacientes diante da instituição de tratamentos que, não raro, estão associados à ocorrência de efeitos negativos.

Torna-se oportuno ressaltar o papel central da informação no processo de consentimento informado e destacar como evoluiu ao longo da história da prática assistencial a visão da relação médico-paciente, que deixa de ser paternalista (conforme a tradição hipocrática) e passa a se basear na qualidade da informação fornecida.

Ressalta-se, entretanto, que este artigo restringiu sua análise a documentos que fundamentam o consentimento informado no caso dos

medicamentos contemplados pelo Ceaf, não sendo possível extrapolar as considerações aqui delineadas para a conversa entre médico e paciente, embora seja relevante acrescentar que a qualidade e a falta desse canal de comunicação, bem como a magnitude da interação que se dá com o profissional, são pontos interessantes para investigação.

Diante da análise descrita, considerando os elementos selecionados e em conformidade com as ferramentas ofertadas pela BI aqui empregadas, compreende-se que todos os TER analisados atendem parcialmente aos requisitos que qualificam a real ponderação da autonomia e da vulnerabilidade dos pacientes. Se por um lado há informações qualificadas sobre os potenciais riscos do tratamento, inclusive para a gestante e o feto, os TER ainda falham quando não informam sobre estrutura, fluxo ou protocolo que resguarde o paciente na sua eventual ocorrência.

*Este artigo é resultado de projeto de pesquisa desenvolvido no âmbito do XVIII Curso de Especialização Lato Sensu da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, realizado em 2016.*

## Referências

1. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 20 set 1990 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1luhiIN>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 31 jul 2013 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2oJVvOM>
3. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 20 maio 2004 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2o6deNx>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 31 jan 2007 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2oh8x5A>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o componente especializado da assistência farmacêutica [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2o6j2GA>
6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 10 nov 1998 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2oNgCzi>
7. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência farmacêutica no SUS [Internet]. Brasília: Conass; 2007 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2pavV1T>
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Componente especializado da assistência farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso 13 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2paB6yB>
9. Azambuja LEO, Garrafa V. A teoria da moralidade comum na obra de Beauchamp e Childress. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2015 [acesso 14 ago 2016];23(3):634-44. Disponível: <http://bit.ly/2fuBXsu>
10. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5ª ed. New York: Oxford University Press; 2001.
11. Nuremberg Military Tribunals. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law [Internet]. Washington: US Government Printing Office; 1949 [acesso 2 jul 2017]. Disponível: <http://bit.ly/2fgOzWm>
12. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza: WMA; 2013.

13. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*. 2003;17(5-6):399-416.
14. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Bioética* [Internet]. 2005 [acesso 10 nov 2016];13(1):111-23. p. 118. Disponível: <http://bit.ly/2fThLxq>
15. Porto D, Garrafa V. Op. cit.
16. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* [Internet]. 2005 [acesso 10 ago 2016];13(1):125-34. Disponível: <http://bit.ly/2fRTUPF>
17. Sellii L, Garrafa V. Bioética, solidariedade crítica e voluntariado orgânico. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2005 [acesso 10 nov 2016];39(3):473-8. Disponível: <http://bit.ly/2gdX6YV>
18. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 2 jul 2017]. Disponível: <http://bit.ly/2kgv9lt>
19. Coêlho AFVCMB, Costa AKG, Lima MG. Da ética principialista para a bioética de intervenção: sua utilização na área da saúde. *Tempus* [Internet]. 2013 [acesso 16 nov 2016];7(4):239-53. Disponível: <http://bit.ly/2f3Yg7Q>
20. Engelhardt Jr HT. Fundamentos da bioética. São Paulo: Loyola; 1998. p. 164.
21. Leone S, Privitera S, Cunha JT, coordenadores. Dicionário de bioética. Aparecida: Perpétuo Socorro/Santuário; 2001.
22. Albuquerque A. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Juruá; 2015.
23. Santos ML, Emmerich A. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2011 [acesso 12 nov 2016];19(2):553-61. Disponível: <http://bit.ly/2fTj4wb>
24. Martorell LB. Análise crítica da bioética de intervenção: um exercício de fundamentação epistemológica [tese] [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2015 [acesso 22 set 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2ge1reY>
25. Godinho AM, Lanzotti LH, Morais BS. Termo de consentimento informado: a visão dos advogados e tribunais. *Rev Bras Anestesiol* [Internet]. 2010 [acesso 21 ago 2016];60(2):207-14. Disponível: <http://bit.ly/2gd6pcD>
26. Gracia D. Ética y vida: ética de los confines de la vida. Santa Fé de Bogotá: El Búho; 1998.
27. Loch JA. Confidencialidade: natureza, características e limitações no contexto da relação clínica. *Bioética* [Internet]. 2003 [acesso 28 out 2016];11(1):51-64. Disponível: <http://bit.ly/2eXKEYr>
28. Villas-Bôas ME. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2015 [acesso 4 nov 2018];23(3):513-23. Disponível: <http://bit.ly/2nLeWUP>
29. Cobucci RNO, Duarte LMCPs. Bioética, assistência médica e justiça social. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2013 [acesso 17 set 2018];21(1):62-6. p. 65. Disponível: <http://bit.ly/2yaLsTH>
30. Muñoz DR, Almeida M. Noções de responsabilidade em bioética. In: Segre M, Cohen C, organizadores. *Bioética*. 3ª ed. São Paulo: Edusp; 2002. p. 121-32.
31. Menegon VM. Consentindo ambiguidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínica de reprodução humana assistida. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2004 [acesso 14 out 2016];20(3):845-54. Disponível: <http://bit.ly/2gdXozX>
32. Oliveira VL, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2010 [acesso 28 out 2016];18(3):705-24. Disponível: <http://bit.ly/2f27DVv>
33. ten Have H. The principles of vulnerability in the Unesco declaration on bioethics and human rights. In: Tham J, Garcia A, Miranda G, editores. *Religious perspectives on human vulnerability in bioethics*. Dordrecht: Springer; 2014. p. 15-28.
34. United Nations Organization for Education, Science and Culture. The principle of respect for human vulnerability and personal integrity: report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) [Internet]. Paris: Unesco; 2013 [acesso 15 nov 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2eDBQvB>
35. Osorio-de-Castro CGS, Paumgarten FJR, Silver LD. O uso de medicamentos na gravidez. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2004 [acesso 28 out 2016];9(4):987-96. Disponível: <http://bit.ly/2fx4yFk>
36. Clotet J. Reconhecimento e institucionalização da autonomia do paciente: um estudo da the patient self-determination act. *Bioética* [Internet]. 2009 [acesso 28 out 2016];1(2). Disponível: <http://bit.ly/2fxldsk>
37. Higginbotham N, Streiner DL. The social science contribution to pharmacoepidemiology. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 1991 [acesso 29 out 2016];44(Suppl 2):73S-82S. Disponível: <https://bit.ly/2tmNu2a>
38. Meira AR. Bioética e vulnerabilidade: o médico e o paciente. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2004 [acesso 29 out 2016];50(3):249-51. Disponível: <http://bit.ly/2feSMEK>
39. Singer P. *Compendio de ética*. Madri: Alianza Editorial; 2004.
40. Garrafa V, Porto D. Bioética de intervención. In: Tealdi JC, director. *Diccionario latinoamericano de bioética* [Internet]. Bogotá: Unesco; 2008 [acesso 19 set 2017]. p. 161-4. Disponível: <http://bit.ly/2vutXxl>

#### Participação dos autores

Eduardo David Gomes Sousa participou do planejamento inicial, da sistematização dos TER, da análise à luz do referencial teórico, e da revisão final e formatação do artigo. Antônio Hélder Francisco e Edson Alfredo foram responsáveis pela fundamentação teórica e revisão final do artigo. Camilo Manchola colaborou com todo o processo como orientador da pesquisa.

