

Formulários de esclarecimento y responsabilidad a la luz de la bioética de intervención

Eduardo David Gomes de Sousa¹, António Hélder Francisco², Edson Alfredo³, Camilo Manchola⁴

Resumen

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.

Resumo

Termos de esclarecimento e responsabilidade à luz da bioética de intervenção

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 resguarden 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.

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.

Declaram não haver conflito de interesse.

En Brasil, la política Nacional de Salud define las acciones de asistencia terapéutica integral, inclusive la farmacéutica, como un campo de actuación del Sistema Único de Salud (SUS)¹. El acceso a determinados medicamentos en el SUS se da a través del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (Ceaf), cuyas reglas de financiación y ejecución fueron establecidas por el Gabinete del Ministro (GM) del Ministerio de Salud (MS) por medio de la Resolución GM/MS 1.554/2013².

En este sentido, la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (Pnaf)³, creada en 2004, proclama la asistencia farmacéutica como uno de los presupuestos para garantizar el acceso y la equidad en el ámbito de la salud, así como su ofrecimiento en la red pública en los diferentes niveles de atención, propuesta que claramente encuentra eco en el principio de integralidad de las acciones asumido por el SUS³. La organización de la asistencia farmacéutica tuvo origen en la Resolución GM/MS 204/2007⁴, que definió que las acciones en salud serían ejecutadas como bloques de financiamiento en el ámbito del SUS. Estos, por su parte, estuvieron constituidos por los componentes básico, estratégico, y especializado⁴.

Antes de la creación del SUS, la adquisición de medicamentos ausentes en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (Rename), esto es, medicamentos considerados excepcionales, se condicionaba a la gravedad y a la especificidad de la condición del paciente, así como a la justificación y a la homologación especial del prestador del servicio. Recién a partir de 1993 se adoptó la primera lista de medicamentos excepcionales, que rompe el paradigma en la elaboración de una lista distinta de medicamentos diferentes a los considerados esenciales y enumerados por la Rename⁵.

En los años comprendidos entre la Política Nacional de Medicamentos (PNM)⁶, de 1998, que incluyó la garantía del acceso de la población a los medicamentos de alto costo para enfermedades de carácter individual, y la PNAF, de 2004, fueron diversos los avances en las políticas para medicamentos excepcionales. En 1999, el Ministerio de Salud estableció recursos financieros específicos para la adquisición de este tipo de medicamentos, condicionados a la presentación anual de una programación físico-financiera por parte de los gestores. Poco tiempo después, estipuló los criterios técnicos para la selección, inclusión, exclusión y sustitución de medicamentos de dispensación excepcional en la tabla del SUS, descriptos en los Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT)⁷.

Bautizado en 2009 como Ceaf, este grupo de medicamentos tuvo establecidas sus reglas de

financiamiento y ejecución por la aludida Resolución GM/MS 1.554/2013, que lo definía en su artículo 2° como una *estrategia de acceso a medicamentos en el ámbito del SUS, caracterizado por la búsqueda de la garantía de la integralidad del tratamiento medicamentoso, a nivel ambulatorio, cuyas líneas de cuidado están definidas en Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas publicados por el Ministerio de Salud*².

El desarrollo del Ceaf, por lo tanto, se dio en virtud de la necesidad de ampliar el acceso a algunos medicamentos de alto costo, así como de incorporar fórmulas y presentaciones consagradas por la bibliografía científica y por la experiencia médica nacional e internacional, ya sea en la lógica de las líneas de cuidado, o en la ampliación del alcance de las enfermedades y condiciones contempladas⁵. Se trata de formulaciones destinadas al tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia, así como de enfermedades más frecuentes, como es el caso del asma grave, en el caso de intolerancia o resistencia del paciente a medicamentos de primera línea disponibles en otros puntos de la asistencia farmacéutica.

Los PCDT son parte, por lo tanto, del instrumento adoptado en la gestión del Ceaf para vehicular técnica y económicamente la política de adquisición de los medicamentos, estando caracterizados por los siguientes atributos: 1) definición de criterios claros de inclusión y exclusión, así como de casos especiales, teniendo en cuenta el establecimiento de la elegibilidad para el tratamiento; 2) descripción objetiva de la condición y de los criterios diagnósticos; 3) presentación de las líneas de cuidado para cada enfermedad, delineando opciones terapéuticas para todas las fases evolutivas; 4) detalle de las formas de monitoreo y control de los resultados esperados; 5) relato de las evidencias científicas utilizadas en la elaboración de los documentos; y 6) presentación de los motivos técnicos que justifiquen no proponer procedimientos alternativos⁸.

La dispensación de los medicamentos que componen el listado del Ceaf tiene lugar mediante la presentación de la prescripción médica debidamente completada y de otros documentos descriptos en los PCDT, como el Laudo para Solicitud, Evaluación y Autorización de Medicamentos del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (LME) y los Formularios de Esclarecimiento y Responsabilidad (TER, por su sigla en portugués). Los TER forman parte de la documentación exigida para el retiro de los medicamentos en 71 de los 83 PCDT existentes en Brasil. Deben estar firmados por los pacientes capaces y autónomos o sus representantes legales, en el caso de los pacientes con autonomía reducida².

Los formularios, que componen anexos de los PCDT y tienen un lenguaje y una estructura similares, presuponen informar obligatoriamente al paciente o a su responsable legal acerca de los potenciales riesgos, beneficios y efectos colaterales de los medicamentos indicados por los respectivos protocolos. De forma análoga a los documentos de consentimiento libre e informado (TCLE), se presume que sean un dispositivo esencial para comprobar que hubo comunicación con el paciente y para asegurar su autonomía, aunque sus objetivos como se anuncian en los PCDT no sean claros en este sentido.

Aunque se trate de tratamientos medicamentosos ofrecidos por el poder público, la autonomía y la vulnerabilidad de la persona humana se conservan inalienables, y los TER pueden adquirir, en este contexto, carácter de documento asertivo de esos atributos, especialmente cuando prevén medidas protectoras para el paciente.

La autonomía del paciente y su condición como ente vulnerable en la relación con el médico y con el servicio de salud parecen, a primera vista, contemplados en el concepto de los TER. Se trata de elementos que, si son descuidados, pueden resultar en conflictos morales que, desde nuestro punto de vista, pueden estar mediados por la bioética de intervención (BI).

La BI surge, ante la coyuntura presentada, como una herramienta de la ética aplicada a ser empleada en el análisis de los TER para evaluar en qué medida son consideradas la autonomía y la vulnerabilidad de los pacientes, especialmente cuando se considera la complejidad y la toxicidad de los tratamientos medicamentosos previstos por el Ceaf. Estos factores tienden a ampliar la situación vulnerable de los individuos y, por su parte, la BI se propone lidiar con esta cuestión a través de medidas intervencionistas.

La bioética de intervención

El término “bioética” fue acuñado en 1971 por el oncólogo norteamericano Van Renssenlaer Potter, de la Universidad de Wisconsin, a partir de la obra *“Bioethics: bridge to the future”*. Tiempo después, Andre Hellegers, del Instituto Kennedy de Ética, de la Universidad de Baltimore/Georgetown, utilizó ese mismo término con connotaciones estrictamente biomédicas, diferente de aquella anunciada por Potter, más global y amplia⁹.

La bioética, como se la reconoce actualmente, nació en Estados Unidos en la década de 1970, a partir de la teoría principialista de Beauchamp y Childress¹⁰, cuyos cuatro principios – autonomía,

beneficencia, no maleficencia y justicia – servirían como instrumental simplificado para el análisis práctico de los conflictos encontrados en el contexto biomédico. Su ampliación como campo de estudio se dio, en parte, gracias a las denuncias de investigaciones inhumanas, como, por ejemplo, el estudio que describió la evolución natural de la sífilis mientras se privaba a los pacientes del tratamiento, y con el establecimiento de principios éticos, para restringir las prácticas cuestionables, en el *Código de Núremberg*¹¹ y en la *Declaración de Helsinki*¹².

Desde la década de 1990, otras perspectivas teorizadas a partir de cuestionamientos críticos de investigadores preocupados por cuestiones que los abordajes tradicionales sólo tocaban superficialmente formaron el seno epistemológico de lo que se dio en llamar “bioética dura”, posteriormente denominada “bioética de intervención (BI)”. Se trata de una propuesta periférica y contrahegemónica de ética teórica y práctica que parte de América Latina y de sus conflictos persistentes para la creación de referencias teóricas autóctonas con potencial de traducir las necesidades de las poblaciones alejadas del proceso de desarrollo e introducir en la agenda ética la búsqueda de la transformación de estas realidades¹³.

Partiendo de la finitud inminente de los recursos naturales frente al frenesí depredador del sistema capitalista, la BI llama la atención sobre la necesidad de establecer límites, procurando la preservación del planeta, y de flexibilizar posiciones y liderazgos arbitrarios y duros, especialmente en los países autoproclamados centrales¹³. Es a partir de esta estrategia de convergencia de las características y necesidades humanas que la bioética pretende provocar la intervención y la transformación.

El marco teórico y conceptual de la corporeidad concibe al cuerpo como materialización de la persona, las dimensiones física y psíquica concretizadas en las interrelaciones sociales y en la relación con el ambiente. Es el cuerpo físico la estructura común que sostiene a las sociedades, el universal obvio que justifica la existencia de las necesidades relacionadas con la supervivencia y a partir del cual nacen las diferencias y las culturas. Así, toda la intervención propuesta debe mirar a la persona como *requisito único, universal y exclusivo para la titularidad de derechos*¹⁴.

Dolor y placer surgen, en este contexto, como indicadores extremos del espectro de necesidades básicas que movilizan a las personas y que adquieren significados particulares en la experiencia corpórea de cada individuo y en sus relaciones con el medio social y con el ambiente. Al establecer dolor y placer como parámetros de calidad de vida y trazar un paralelismo entre la percepción de individuo y la

realidad que lo rodea, la BI permite evaluar la desigualdad social desde la óptica subjetiva, más allá de los criterios objetivos ya consolidados¹⁵.

Develar esa desigualdad crea un compromiso evidente con los más vulnerables, principalmente por medio de aquello que la BI denomina “4 P”: “prevención” de posibles daños e iatrogenias, “precaución” frente a lo que aparece en frente y es desconocido, “prudencia” para que los avances y los descubrimientos no se tornen problemas éticos y “protección” de los más débiles, excluidos y desatendidos. Estas acciones tienen el propósito de abordar, comprender e intervenir en cuestiones para las cuales la bioética principialista o hegemónica es insuficiente¹⁶. Compone, por lo tanto, un instrumental válido desde el punto de vista de los grupos vulnerables cuya dignidad debe ser respetada y asegurada.

Como fundamento adicional de la BI, la solidaridad crítica proclama el compromiso de los individuos involucrados y politizados con las causas sociales. La acción de estos actores supone el reconocimiento del otro como ser humano con la misma dignidad, en un claro movimiento cuyos indicadores fundamentales (reciprocidad y alteridad) dan lugar a la reflexión constante sobre la propia práctica, con el objetivo de perfeccionarla y tornarla más eficiente para sus propósitos¹⁷.

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)¹⁸ de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco) está en línea con las referencias teóricas fundamentales de la BI y compone un documento especial en lo tocante a la reflexión acerca del acceso a los sistemas de salud de las poblaciones más vulnerables, teniendo en cuenta los diferentes contextos socioculturales desde la perspectiva de la equidad, de la justicia y de la inclusión social¹⁹. Así, una de las consideraciones de su preámbulo y del artículo 14, que trata sobre la responsabilidad social y la salud, establecen, respectivamente, que *todos los seres humanos, sin distinción, deben beneficiarse de los mismos elevados estándares éticos en la medicina y en las investigaciones en ciencias de la vida, (...) sin distinción de raza, religión, convicción política, condición económica o social*²⁰.

A pesar de la posición humanizada de la DUBDH acerca del consentimiento, proferida en su artículo 6°, el documento de consentimiento informado ya había sido introducido con el panorama del abordaje principialista, como instrumento para asegurar la autonomía del participante de investigación y del paciente. Engelhardt destaca que *el derecho a no ser tratado sin consentimiento gana aplicabilidad inmediata en los deseos del posible paciente. Basta que aquel*

*individuo decline para indicar que la autoridad del médico no se aplique a ese paciente*²⁰. En cuanto a las prioridades que caracterizan ese consentimiento, pueden citarse el respeto resultante de la dignidad y la autonomía²¹.

La comunicación de todas las informaciones sobre beneficios asociados al tratamiento, riesgos y alternativas viables debe ser previa a la obtención del consentimiento. Debe además considerar el perfil y las circunstancias específicas en las cuales se encuentra el paciente y, si es posible, sus percepciones subjetivas, propias de su coyuntura particular. De todos modos, el consentimiento informado debe apartarse de la coerción y de la influencia indebida, que tiene lugar, por ejemplo, cuando la negativa del paciente está seguida de represalias y otros constreñimientos perjudiciales²².

Naturalmente, la enfermedad trae limitaciones al día a día del paciente, cuyo significado personal para su condición de enfermo muchas veces está anudado a la percepción de desvalorización, con implicancias directas para su desgaste emocional y sufrimiento psíquico. Este paciente lidia con dos cuestiones durante el tratamiento: en el polo pasivo, éste se encuentra dependiente de los familiares, del profesional de salud y del servicio; en el otro polo, es un agente activo del propio tratamiento, dado que es responsable de informar al profesional de salud acerca de sus síntomas e historia clínica previa. Su vulnerabilidad inherente varía de acuerdo con su situación y grado de autonomía – paciente internado o inconsciente, por ejemplo – y puede incrementarse de acuerdo con aspectos personales específicos, como edad, etnia, género, nivel de instrucción y clase social²².

Investigar y describir la vulnerabilidad de los pacientes luego de la obtención del consentimiento informado para el tratamiento es importante por diversas razones, entre ellas, la posibilidad de evidenciar circunstancias que puedan invalidar los acuerdos, y demandar medidas adicionales que den mayor protección al paciente en base a las vulnerabilidades identificadas²³.

Así, la BI sugiere una ponderación frente a las relaciones asimétricas, como la de médico-paciente paternalista, y se posiciona a favor del respeto a la dignidad de los grupos vulnerables afectados por la desigualdad de poder. Propone también su protección por medio de mecanismos como la intervención estatal, en el sentido de hacer concretos los derechos humanos, la solidaridad crítica y fortalecer la liberación, el empoderamiento y la emancipación de los vulnerables que, en el caso en cuestión, son pacientes que dependen de medicamentos especializados para su tratamiento y recuperación²⁴.

La BI, por lo tanto, se inmiscuye en las discusiones sobre la relación asimétrica entre profesionales de salud y pacientes y sobre la garantía de los derechos de los pacientes, destacando la necesidad de que el Estado intervenga en favor de los más vulnerables, protegiéndolos en su vulnerabilidad por medio de políticas proteccionistas²⁴.

Método

Con el propósito principal de analizar, a la luz de la bioética de intervención, elementos

seleccionados a partir de los TER, con el apoyo conceptual de los principios definidos por la DUBDH¹⁸, como la autonomía, el consentimiento y la vulnerabilidad, se realizó un análisis cualitativo de los 71 formularios de esclarecimiento y responsabilidad (TER), obtenidos en el portal del Ministerio de Salud.

Teniendo en cuenta que todos estos formularios tienen una estructura y requisitos similares, se identificaron y ordenaron los conjuntos de informaciones solicitadas de manera recurrente, así como los ítems discordantes, esto es, presentes sólo en una parte de estos (Tabla 1).

Tabla 1. Principales conjuntos de informaciones solicitadas en los TER (n = 71)

	n	%
Declaración nominal del paciente de haber sido informado acerca de beneficios, riesgos, contraindicaciones y principales efectos adversos	71	100
Declaración nominal del médico de haber explicado y solucionado todas las dudas del paciente	71	100
Descripción de los beneficios en términos accesibles (por parte del médico)	71	100
Descripción de los riesgos, contraindicaciones y principales efectos adversos en términos accesibles (por parte del médico)	71	100
Expresa autorización, asegurado el anonimato, del uso de las informaciones relativas al tratamiento por parte del Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud	71	100
Expresa garantía de continuidad de la asistencia incluso en caso de desistir del tratamiento	71	100
Expresa garantía de copia del TER al usuario o responsable legal	67	94
Expresa conciencia acerca del uso exclusivo por parte del paciente	71	100
Manifiesto compromiso del paciente acerca de la devolución del medicamento en caso de desistir o interrumpir el tratamiento	71	100
Expresa orientación sobre el deber de informar al médico en caso de embarazo y/o amamantamiento	35	49
Información sobre el riesgo de malformación fetal	39	55
Declaración de acuerdo y espontánea voluntad de someterse al tratamiento y responsabilidad por los riesgos por eventuales efectos indeseables	10	14
Expresa conciencia acerca de la posibilidad de suspensión del tratamiento en cualquier momento sin ser presionado por el médico	5	7
Declaración de comprensión y acuerdo con todos los términos del TER	5	7
Expresión de libre y espontánea voluntad y de decisión conjunta con el médico	5	7

Proceso analítico de lectura de los TER

Los TER normalmente tienen entre una y cuatro páginas, e inician con una declaración nominada del paciente, para demostrar que hubo una explicación acerca de los beneficios, riesgos, contraindicaciones y principales efectos adversos de los medicamentos constantes de los PCDT en cuestión en el tratamiento de la condición.

El siguiente ítem explicita que todos los términos médicos y dudas fueron debidamente explicados por el médico, y es también indicado nominalmente. Componiendo ese núcleo común a todos los TER, siguen enunciados que demuestran que existe información clara sobre posibles mejoras que los

medicamentos pueden traer (con la recuperación esperada descrita), así como sobre contraindicaciones, potenciales efectos adversos y riesgos del uso, todos extensamente descriptos.

Otras informaciones presentes en los TER se refieren a la autorización al Ministerio de Salud y a las Secretarías de Salud para el uso de informaciones relativas al tratamiento, siempre que se asegure el anonimato del paciente; a la conciencia acerca del uso de los medicamentos exclusivamente por parte del paciente a quien le fueron prescritos; al compromiso del paciente en cuanto a la devolución de los medicamentos en caso de no utilización o interrupción del

tratamiento; y a la continuidad asegurada del tratamiento, aunque el paciente desista de tomar los medicamentos.

Es importante destacar que, a pesar de ser presumible la comunicación presencial cuidadosa sobre el tratamiento por el prescriptor como parte de la conducta médica, se observa claridad en relación con los vocablos utilizados en estos formularios, especialmente en el caso de los efectos adversos de los medicamentos, muchas veces abordados por medio de palabras comúnmente utilizadas por la población.

Algunos elementos excepcionales a los cuales les caben menciones específicas incluyen la previsión de completar los TER en dos copias, una de las cuales debe ser entregada al paciente o a su representante legal (sólo cuatro de ellos no presentan este ítem); la declaración de “acuerdo y espontánea voluntad” en someterse al tratamiento con la responsabilidad por eventuales efectos indeseables asumida por el paciente (que consta en diez formularios); la expresión de la posibilidad de suspensión del tratamiento en cualquier momento sin ser presionado por el médico; declaración de comprensión y acuerdo con todos los términos; y expresión de “libre y espontánea voluntad y de decisión conjunta con el médico”. Estos tres últimos constan en cinco documentos.

Derivados del concepto de consentimiento informado y teniendo puntos en común con los documentos de consentimiento libre e informado (TCLE) utilizados con los participantes de investigación, los TER se limitan a comunicar potenciales riesgos, beneficios y efectos colaterales, siendo escasas las informaciones sobre la protección y la vulnerabilidad de los pacientes.

Una de las formas de validar la autodeterminación de los pacientes a través de los instrumentos de consentimiento informado es certificar su comprensión y, sobre todo, brindar todas las informaciones fundamentales para garantizar la autonomía²⁴. Por un lado, no hay protocolos universales validados para evaluar la vulnerabilidad de los pacientes o que aseguren su plena autonomía²³.

Dicho esto, algunos de los elementos identificados en los TER, especialmente aquellos relacionados con la autonomía, el consentimiento y la vulnerabilidad del paciente, se seleccionaron para el análisis a la luz de las referencias teóricas apropiadas de la bioética de intervención: 1) privacidad de los pacientes y confidencialidad de sus informaciones; 2) responsabilidad individual del paciente por eventuales efectos indeseables resultantes del tratamiento; 3) información sobre el factor de riesgo del tratamiento para la gestación y el amamantamiento;

y 4) previsión de la posibilidad de suspensión del tratamiento en cualquier momento sin ser presionado por el médico.

Finalmente, estos elementos seleccionados tuvieron sus principios básicos – autonomía, consentimiento y vulnerabilidad – conceptualizados de acuerdo con referencias teóricas reconocidas.

Elementos seleccionados en los TER a la luz de la BI

Privacidad y confidencialidad de los pacientes

Sobre el ítem de los TER que le asevera anonimato al paciente cuando se trata el uso de informaciones relativas al tratamiento por parte del Ministerio y por las Secretarías de Salud, cabe destacar que el secreto profesional siempre forma parte de la relación médico-paciente como un atributo moral obligatorio del profesional. Más recientemente, se estableció como derecho del paciente, en base al derecho del ciudadano a la intimidad, lo que le confiere una doble naturaleza al concepto de secreto profesional, dado que es, al mismo tiempo, un deber del profesional de la salud y un derecho del paciente²⁶.

La confidencialidad, por lo tanto, está basada en las nociones de privacidad y, en el área de la salud, es comprendida como las condiciones definidas por el paciente mediante las cuales las informaciones concedidas por éste pueden ser transmitidas o reveladas, y está basada en el concepto de comunicación privilegiada y de responsabilidad del profesional de salud. Mientras que la privacidad se traduce en el derecho a la intimidad, la confidencialidad representa la garantía del secreto²⁷. El ejercicio ético de la confidencialidad es lo que favorece, por lo tanto, un ambiente confiable y seguro para el intercambio en la relación entre profesional de salud y paciente de cara al cuidado.

En lo que respecta a la privacidad y a la confidencialidad de las informaciones de niños y adolescentes, se deben destacar las especificidades inherentes, las cuales, incluso frente a la garantía de preservación del secreto, impelen al profesional de salud a intervenir en los casos de detección de alto nivel de riesgo o sufrimiento vivenciado por este tipo de paciente. Un cuidado especial debe brindarse, por ejemplo, en la atención del adolescente que, debido al mayor grado de autonomía y madurez, puede expresar el deseo de que las informaciones personales brindadas al profesional de salud no sean transmitidas a su responsable legal, con el riesgo de perjudicar la confianza²⁸.

El análisis de la confidencialidad y de la privacidad previstas en los TER, conceptos intrínsecamente

relacionados con la autonomía, el consentimiento y la vulnerabilidad del paciente, muestra que tales prerrogativas no son lo suficientemente respondidas por el principalismo. Creemos que el examen a la luz de la BI es más apropiado, dado que amplía la discusión, apoyándose en el uso debido de las informaciones teniendo en cuenta los derechos humanos, conforme establece la DUBDH en su artículo 9º: *La privacidad de los individuos involucrados y la confidencialidad de sus informaciones deben ser respetadas. Con el máximo esfuerzo posible de protección, tales informaciones no deben ser usadas o reveladas con otros propósitos que no sean aquellos para los cuales fueron recogidas o consentidas, en consonancia con el derecho internacional, en particular con la legislación internacional sobre derechos humanos*¹⁸.

La obtención del consentimiento resulta, por lo tanto, del respeto a la privacidad del paciente y a la confidencialidad de sus informaciones, y debe incluir informaciones claras y suficientes que expliquen todos los procedimientos a los cuales será sometido. Los procesos de informar y obtener consentimiento son importantes para prevenir el conflicto potencial entre profesionales de salud y pacientes. Por lo tanto, *respetar la persona autónoma presupone la aceptación del pluralismo ético-social, característico de nuestro tiempo*²⁹. El consentimiento evita grandes problemas que pueden surgir en el desarrollo del proceso terapéutico y, cuando es obtenido adecuadamente, atendiendo al secreto respecto de los datos, califica y confiere valor a los derechos humanos de los pacientes.

De este modo, el cuidado de la privacidad del paciente encuentra eco en las variables definidas por las "4 P", especialmente en lo tocante a la prevención de posibles perjuicios y a la protección de los más susceptibles¹⁶, en flagrante compromiso con los más vulnerables, en este caso, en la relación entre pacientes y médicos/equipo de salud. El análisis realizado en este artículo, centrado en los TER como documentos para asegurar la comunicación con el paciente, constató que hay un dispositivo específico, en todos ellos, para resguardar al paciente en la decisión de permitir el uso de las informaciones relativas al tratamiento por parte del ministerio y de las secretarías de salud, así como la confidencialidad de las informaciones y el anonimato.

Responsabilidad del paciente por los efectos indeseables

No es sólo el médico, sino también el paciente quien tiene diversas responsabilidades de cuño moral, tanto consigo mismo como con el tratamiento. En cuanto al binomio derecho-deber

del paciente, por lo tanto, se espera que, al gozar de autonomía y consentir con determinada orientación médica, se torne corresponsable de su propia salud³⁰.

El consentimiento respecto de determinado tratamiento no es nada más que una elección resultante del proceso de información satisfactorio. La comunicación con el médico naturalmente incluye informaciones sobre riesgos, los cuales el paciente autónomo debe sopesar y decidir si acepta, tornándose, así, corresponsable³¹.

Así, el TER brinda también respaldo a los médicos en eventuales acciones judiciales, dado que el paciente, al firmarlo, declara estar de acuerdo con el tratamiento – incluso ante la posibilidad de que ocurran efectos indeseables, previstos e informados – y formaliza la buena fe en el médico, compartiendo la responsabilidad del tratamiento³².

Aunque la responsabilidad individual del paciente por eventuales efectos indeseables del tratamiento esté expresada en sólo diez de los TER analizados, se presume que, al firmar este tipo de documento, el paciente declara haber comprendido la intervención a la cual se someterá y ser consciente de los riesgos asociados. Esta conciencia atraviesa la responsabilidad del paciente de presentar todas las informaciones relevantes al médico, para que no perjudique la actuación del médico y el cuidado brindado²⁵.

Se verifica, por lo tanto, en este caso, un espacio para la actuación de la BI, pues aún es clara la sobrevaloración principalista de la autonomía para el paciente y la simplificación excesiva de su condición. No quedan dudas de que el paciente es corresponsable del propio tratamiento y del éxito o fracaso de las conductas pactadas. Sin embargo, no se le deben imputar eventuales daños sin que le sean explícitamente aseguradas medidas protectoras, como el auxilio y la asistencia inmediata.

Información sobre riesgos del tratamiento durante la gestación y el amamantamiento

Esta cuestión se enmarca en los conceptos de "vulnerabilidad" e "integridad personal" constantes en la bibliografía y, frente a la importancia de la DUBDH como base teórica y normativa capaz de impulsar políticas públicas en relación con la protección de personas o grupos pertenecientes a contextos de vulnerabilidad, se pasa al análisis de la situación emblemática de la paciente gestante y/o lactante y de los riesgos a su integridad individual y a la del feto y/o lactante como resultado de la toxicidad de los tratamientos medicamentosos ofrecidos por el Ceaf.

Ten Have³³ argumenta que el principio de la vulnerabilidad presente en la DUBDH posibilita que tome en consideración aspectos contingentes y ontológicos de la vulnerabilidad. En efecto, la DUBDH, en tanto normativa internacional adoptada por la Unesco, puede ser empleada como un instrumento para incentivar políticas públicas y la adopción de leyes abocadas al tema de los cuidados en salud de personas vulnerables.

El informe sobre el Principio de Respeto a la Vulnerabilidad Humana e Integridad Personal³⁴ destaca, acerca de la vulnerabilidad y de la integridad personal propuestas por la DUBDH, los siguientes aspectos: 1) la vulnerabilidad puede ser “social”, vinculada a la política y al ambiente, expresándose en la cultura, en la economía, en las relaciones de poder y en los desastres de la naturaleza, y “especial”, aquella que se relaciona, de forma temporaria o permanente, con enfermedades o limitaciones inherentes a las fases de la vida; 2) se trata de las condiciones que, directa o indirectamente, afectan la capacidad del ser humano de vivir de forma libre y de ejercitar la autodeterminación; 3) aunque dirigida a los Estados y agentes estatales, todos los sectores de la sociedad deben promover estrategias y medios de cooperación capaces de enfrentar de forma eficaz los determinantes de la vulnerabilidad especial a la que se refiere el artículo 8° de la DUBDH.

Así, la BI postula una expectativa regulada sobre las relaciones asimétricas, como es el caso de la relación médico-paciente, y se ubica a favor del respeto a la dignidad de los grupos vulnerables, como es el caso de pacientes que necesitan medicamentos especializados para tratamiento y recuperación.

Específicamente en cuanto a la gestación y el amamantamiento, la discusión sobre los potenciales efectos teratogénicos de medicamentos y otras sustancias fue impulsada por la epidemia de malformaciones que siguió al uso de la talidomida a gran escala por parte de gestantes, a inicios de la década de 1960. Hasta este evento fatídico, se creía que el desarrollo embrionario en el útero estaba relativamente protegido de los efectos embriotóxicos de agentes ambientales externos. No obstante, la generación de niños con malformaciones debido a esta sustancia invirtió tal concepción, reforzando la atención de la práctica médica en cuanto al uso de medicamentos durante la gestación, y tornó éticamente condenable la realización de estudios clínicos con nuevos medicamentos en gestantes³⁵.

La práctica clínica, no obstante, a veces se vale del razonamiento beneficio/riesgo para justificar la prescripción de medicamentos durante la gestación y el amamantamiento, sobrevalorando los beneficios

y minimizando los riesgos, teniendo como base la relativa seguridad de los medicamentos – hasta que sean evidentemente comprobados los riesgos –, lo que entra en clara contradicción con la especificidad y la vulnerabilidad de estas poblaciones. Además, ante las incertezas sobre la extrapolación a la mujer embarazada de resultados científicos con cobayas preñadas, aún persiste el conflicto entre la imprecisión de los riesgos del tratamiento y la necesidad de tratar a gestantes bajo determinadas condiciones³⁵.

Se trata, por lo tanto, de un ejemplo de vulnerabilidad que los TER pretenden perfeccionar a partir del esclarecimiento y el fortalecimiento de la autonomía de la paciente gestante y/o lactante. En este caso, además de informar adecuadamente sobre los riesgos asociados al tratamiento medicamentoso, los TER tienen una extensa redacción de los efectos indeseables, con términos más simples y directos, para evitar posibles incomprensiones.

Suponiendo que el entendimiento de los términos del tratamiento, incluyendo sus riesgos, es un presupuesto para la autonomía del paciente, todos los TER analizados contemplan este requisito. Considerando el posible desconocimiento del paciente sobre los efectos indeseables del medicamento, informarlo a través de un listado exhaustivo de datos, como es el caso, es importante para dotarlo de medios para la acción inmediata en el caso de reacciones adversas durante el tratamiento.

La posibilidad de suspender el tratamiento sin costos

El último elemento conjuga nociones del ejercicio pleno y responsable de la autonomía de individuos que pueden estar vulnerables. A contrario de la relación paternalista, existe cierto consenso entre diversos actores – tribunales de justicia, códigos de ética profesionales y estudiosos de la bioética – a favor del reconocimiento del paciente adulto y en estado normal de conciencia como ser dotado de personalidad para aceptar o rechazar tratamientos.

Esta comprensión les atribuye responsabilidades a los pacientes respecto de la propia salud y comulga con las ambiciones de la ética contemporánea, es decir, defiende que las decisiones sobre el tratamiento del paciente deben ser aquellas que aspiran a los mejores resultados de acuerdo con su propia visión. Para que eso sea alcanzado, son fundamentales dos presupuestos: las informaciones brindadas por el médico son verdaderas y claras, y la decisión del paciente está siendo respetada y aceptada por el equipo y por la familia³⁶.

En el vínculo entre el médico y el paciente, hay incluso percepciones diferentes sobre el medicamento: evaluada por el primero en términos de efectividad sobre la enfermedad, a la cual el segundo agrega otros atributos, como, por ejemplo, conveniencia, accesibilidad, características físicas y demás significados culturalmente establecidos, que varían de individuo a individuo y pueden influir en la decisión subjetiva del paciente por la adhesión o no adhesión³⁷.

La libertad de decisión del paciente por el tratamiento que mejor satisface sus deseos está rodeada también por la organización del sistema de salud, principalmente en la esfera pública, que no le concede los medios para escoger el médico o servicio, quedándole lo que se encuentra disponible.

Imposibilitado de optar, y frecuentemente sujeto a condiciones costosas en la asistencia, el paciente tiene su autonomía restringida, restándole acordar y someterse a lo que se le ofrece. De esta forma, se torna vulnerable, tanto como el propio médico, profesional sujeto a un sistema de salud que no favorece la atención humana³⁸.

La posibilidad de suspender el tratamiento sin ninguna presión por parte del médico, prevista en los TER, es importante para respaldar al individuo en su papel de paciente autónomo y corresponsable. Se trata de una información con el potencial de debilitar cualquier percepción subjetiva del paciente de que el tratamiento sea unilateral e impuesto, dándole el empoderamiento necesario para tomar las riendas de su condición como parte primordial de la relación.

Se debe partir del presupuesto de que, aunque la conversación con el médico prescriptor aclare la posibilidad de suspensión del tratamiento por parte del paciente sin que haya penalización en cuanto a la atención brindada, puede haber escasa comprensión, teniendo en cuenta la histórica posición del paciente como vulnerable en esa relación con el profesional y como usuario del servicio público de salud. Por este motivo, es interesante que este dispositivo esté explícito en todos los TER.

Consideraciones finales

El filósofo y profesor australiano Peter Singer³⁹, al sostener que la ética no debe restringirse a discusiones en el ámbito académico, refuerza que en todas las acciones y omisiones de lo cotidiano existen objetos para evaluación ética, siendo aplicable, por lo tanto, en cualquier situación. De hecho, los bioeticistas lidian con cuestiones de orígenes múltiples y diversos, cuyas dimensiones y complejidades

heterogéneas requieren propuestas y decisiones diferenciadas en base a las herramientas teóricas y metodológicas puestas a disposición por la bioética, con el fin de mediar conflictos y apoyar el lado más frágil de las relaciones¹³.

Como herramienta aplicable en los debates sobre sistemas de salud, la BI considera como moralmente justificable, en el campo público y colectivo, desde la fundamentación filosófica del utilitarismo consecuencialista, priorizar las tomas de decisiones y acciones que privilegien al mayor número de personas, por el mayor período de tiempo posible, tendiendo al bienestar colectivo. En el campo privado e individual, defiende la búsqueda de soluciones viables y prácticas a los conflictos en los diferentes contextos⁴⁰.

En este sentido, la dimensión que debe atribuirse no sólo a la relación médico-paciente, sino también al campo de investigación con seres humanos, no debe restringirse a cuestiones meramente biomédicas, sino guiar el entendimiento y la solución de estos problemas por medio de la participación social, la politización y el respeto por la dignidad humana.

Así, como propuesta transformadora, la BI incentiva el empoderamiento, la liberación y la emancipación como principios fundamentales de la intervención. Cooperan, para ello, la protección – desde la óptica de las “4 P” – y la solidaridad crítica como fundamentos sólidos en toma de conciencia de los factores que provocan desigualdad y exclusión, de forma tal de aminorar las fuentes de vulnerabilidad y restablecer el ejercicio de la autonomía.

Seleccionados como resultado de su superposición con los conceptos de autonomía y vulnerabilidad del paciente, los cuatro elementos analizados a la luz de la BI contemplan, en grados variados, requisitos que otorgan al paciente condiciones para un consentimiento verdadero, aquí comprendido como aquel cuya autenticidad y validez dependen de informaciones relevantes brindadas por el médico y de la comprensión del paciente.

Todos los TER analizados tienen un dispositivo que preserva la privacidad del paciente y la confidencialidad de sus informaciones, lo que contribuye a reforzar los vínculos y la confianza entre las partes. También existe una mención expresa en todos los TER – cuando corresponde – acerca de los potenciales riesgos del tratamiento para la gestación y el amamantamiento, en clara observancia de la condición específica de las gestantes, fetos, lactantes como poblaciones vulnerables en este contexto.

Finalmente, muy a pesar de que la decisión por el tratamiento sea compartida entre las partes, así como sus resultados, los TER tienen informaciones escasas sobre la vulnerabilidad del paciente en caso de efectos indeseables del medicamento y no prevén medidas que le garanticen protección.

Las reflexiones aquí presentadas buscan llamar la atención del Estado como ente gestor del Ceaf y elaborador de los TER para la ejecución de medidas basadas en el respeto a la condición vulnerable de los pacientes frente a la implementación de tratamientos que, a veces, están asociados a la aparición de efectos negativos.

Se torna oportuno destacar el papel central de la información en el proceso de consentimiento informado, y destacar cómo evolucionó a lo largo de la historia de la práctica asistencial la visión de la relación médico-paciente, que deja de ser paternalista (conforme la tradición hipocrática) y pasa a estar basada en la calidad de la información brindada.

Se destaca, no obstante, que este artículo limitó su análisis a los documentos que fundamentan el consentimiento informado en el caso de los medicamentos contemplados por el Ceaf, no siendo posible extrapolar consideraciones aquí delineadas a la conversación entre médicos y pacientes, aunque sea relevante agregar que la calidad y la falta de este canal de comunicación, así como la magnitud de la interacción que se da con el profesional, son puntos interesantes para la investigación.

Frente al análisis descriptivo, considerando los elementos seleccionados y en conformidad con las herramientas ofrecidas por la BI aquí empleadas, se comprende que todos los TER analizados atienden parcialmente a los requisitos que califican la real ponderación de la autonomía y de la vulnerabilidad de los pacientes. Si, por un lado, hay informaciones calificadas sobre los potenciales riesgos del tratamiento, inclusive para la gestante y el feto, los TER aún fallan cuando no informan sobre una estructura, flujo o protocolo que resguarde al paciente en su eventual ocurrencia.

Este artículo es resultado de un proyecto de investigación desarrollado en el contexto del XVIII Curso de Especialización Lato Sensu de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Brasilia (UnB), realizado en 2016.

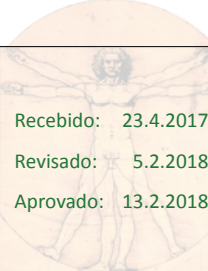
Referências

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 LMCP. 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/2fxlidsk>
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 intervenção. In: Tealdi JC, director. *Diccionario latinoamericano de bioética* [Internet]. Bogotá: Unesco; 2008 [acesso 19 set 2017]. p. 161-4. Disponível: <http://bit.ly/2vutXxl>

Participación de los autores

Eduardo David Gomes Sousa participou da planificação inicial, de la sistemización de los TER, del análisis a la luz de las referencias teóricas, de la revisión final y de dar formato al artículo. Antônio Hélder Francisco y Edson Alfredo fueron responsables de la fundamentación teórica y la revisión final del artículo. Camilo Manchola colaboró con todo el proceso como orientador de la investigación.



Recebido: 23.4.2017
Revisado: 5.2.2018
Aprovado: 13.2.2018