



PARECER CREMEB Nº 17/15

(Aprovado em Sessão Plenária de 04/12/2015)

PROCESSO CONSULTA Nº 000.014/15

ASSUNTO: Aplicação do Termo de Consentimento informado para realização de exames diagnósticos de HIV.

RELATORA: Consa. Hermila Tavares Vilar Guedes

EMENTA: Para realizar testes para HIV/AIDS, com o objetivo de diagnóstico no paciente, informação e aconselhamento pré e pós exames, se fazem necessários, registrando em prontuário. Em caso de acidente ocupacional, para realizar tais testes no paciente-fonte, deve-se obter o Consentimento Informado do próprio paciente ou seu responsável legal, com registro no prontuário e anexação do documento assinado, informando ou não o consentimento. Na impossibilidade do paciente assinar, deve haver relato no prontuário, com assinatura de testemunha.

DA CONSULTA

Um médico atuante protocolou no CREMEB o seguinte questionamento:

"... venho, através desta, solicitar esclarecimentos sobre a solicitação do Termo de Consentimento para a realização de exame sorológico para diagnóstico de HIV:

- Quando é necessário o preenchimento do termo de Consentimento pelo paciente ou responsável pelo paciente, para coleta de sorologia para HIV?*
- Em caso de acidente ocupacional, é obrigatório o Termo de Consentimento?"*

DO RELATÓRIO

Para abordar a testagem anti-HIV sob o ponto de vista ético, se faz necessário tecer um breve histórico sobre a doença, para que seja compreendida como ocorreu a apropriação da questão, como tema bioético de fundamental importância.

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA, AIDS) tem suscitado questionamentos éticos importantes desde que surgiu, como epidemia mundial, na década de 1980. A transmissão do vírus HIV, que ocorre principalmente por via sanguínea e sexual, sendo considerada, inicialmente, doença de homossexuais, passou a influenciar os costumes nos grupos sociais e a gravidade da doença que causa começou a criar comportamentos sociais discriminatórios e preconceituosos para os seus portadores. Contudo, é consenso entre os pesquisadores especializados nesse agente, que o ambiente social adverso às pessoas afetadas e o que tem



sido chamado de "*modelos de intervenção que invadem a privacidade e os direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS são contraproducentes para os programas de prevenção e assistência*"¹.

Tabus como a sexualidade e a morte precisaram ser discutidos em todos os níveis; direitos e deveres individuais e coletivos foram e ainda são discutidos, inclusive quanto a triagens trabalhistas e mesmo para admissão em serviços de saúde, diante da ameaça da doença, que parecia incontrolável e exigiu enormes esforços para que, enfim, se conseguisse, atualmente, manter uma qualidade de vida para os pacientes vivendo com HIV/AIDS.

A organização das Organizações Não Governamentais com foco na AIDS são citadas como exemplo da eficácia do controle social sobre áreas dominadas pelo conhecimento científico, já que essa parte da sociedade civil organizada tem exercido um papel importante na formulação de políticas públicas de controle e tratamento da doença, em parceria estreita com o Estado, conforme veremos mais adiante.

Já em 1987, o Parecer CFM 10/87, que estabelece princípios éticos a serem observados diante de resultados sorologicamente positivos para pacientes portadores da AIDS, considerou, quanto aos contatos (grupos de uso de drogas e parceiros sexuais) a necessidade de buscar a colaboração do paciente, mas ressaltou a questão do direito coletivo sobre o direito individual:

"... há a necessidade de se buscar a colaboração do paciente no sentido de revelá-los ao médico, quando for factível, o rastreamento epidemiológico. Haverá aqui, nessas condições, possibilidades de ruptura de sigilo plenamente justificada, posto que se está a proteger bens de maior relevância que o bem-estar individual, quais sejam o bem-estar social e a saúde (e mesmo a vida) de outras pessoas – tem-se aqui em vista o conceito da legítima defesa (CEM, art. 102). (...) será dever do médico, bem como dos demais membros da equipe encarregada dessa atividade, usar do máximo cuidado a fim de impedir a disseminação de informações relativas ao paciente, para além dos limites daquilo realmente necessário, evitando-se, destarte, transtornos de ordem pessoal para este (CEM, arts. 14, 44, 102, 107 e 108) 2"

Em 1992, o CFM emitiu orientação sobre HIV - o Parecer 11/92³, onde são abordados vários aspectos; entre eles, a triagem sorológica, em ambiente hospitalar, tanto de pacientes, como também de médicos. Mas é interessante frisar que não se fala, especificamente, sobre acidente ocupacional. Em todas as situações, o documento refere-se à necessidade de assegurar três aspectos:

"1° – o exame deve ser voluntário, após informações completas e adequadas ao paciente quanto à sua finalidade;





2º – o paciente que se recusar a ser testado não deve ter prejuízos em sua assistência em decorrência da sua decisão;

3º – os pacientes positivos deverão ter garantias de sigilo em relação ao resultado e de manutenção de todos seus direitos em relação à assistência oferecida pela instituição, sem prejuízo na qualidade do seu atendimento³."

O conteúdo daquele Parecer referia-se principalmente à triagem do HIV, em um momento muito diverso do que hoje vivemos - o ano era 1992 - auge da epidemia de AIDS, então pouco conhecida, inclusive quanto a possibilidades terapêuticas. Diante da falta de conhecimentos sólidos sobre a doença, o documento foi finalizado sem responder a questões importantes relativas a algumas vertentes do tema, como é o caso de médicos soropositivos e seus direitos e deveres ético-profissionais. Diz a última frase do documento:

" Algumas das normas de conduta apresentadas podem ser consideradas como sugestões válidas na atualidade quanto à melhor conduta a ser seguida para proteção dos direitos tanto do médico quanto do paciente, bem como para evitar aumentar ainda mais a já elevada carga de preconceitos que cerca a AIDS³".

RAPPARINI e cols.⁴, em seu documento intitulado "Recomendações para atendimento e acompanhamento de exposição ocupacional a material biológico: HIV e Hepatites B e C", referência para o Ministério da Saúde, diz, no item 6.1 "Solicitação de teste anti-HIV do paciente-fonte":

"A solicitação do teste anti-HIV do paciente-fonte está condicionada à realização de aconselhamento pré e pós-teste, devendo abordar informações sobre a natureza do teste o significado dos seus resultados e as implicações para a pessoa testada e para o profissional de saúde envolvido no acidente".

No mesmo item, recomenda a utilização de testes rápidos para a detecção de anticorpos anti-HIV (dos quais os resultados são obtidos em 30 minutos, no máximo), quando não é possível obter rapidamente o resultado de testes convencionais (como o ELISA), com o objetivo de evitar o início desnecessário da quimioprofilaxia anti-retroviral.

Resalte-se que os testes rápidos, em situações de acidente ocupacional, não são realizados com finalidade diagnóstica do paciente-fonte; mas objetivam a indicar ou não um procedimento e quimioprofilaxia para o profissional exposto ao risco de contaminação; e tal procedimento possui também, seus riscos.

Os testes rápidos para detecção do HIV, recomendados para serem realizados nos pacientes-fontes, são testes sorológicos de triagem imunoenzimáticos, que apresentam altas sensibilidade e especificidade. Sabe-se que "a



oroconversão recente (janela imunológica) diante de sorologia negativa, sem sintomas de infecção aguda é extremamente rara"⁴.

É preciso considerar que os testes rápidos não são definitivos para o diagnóstico da infecção pelo HIV/AIDS; de modo que o paciente-fonte deverá receber o resultado final de sua sorologia após a repetição dos testes rápidos e a realização de testes confirmatórios (imunofluorescência ou Western-Blot), de acordo com o fluxograma recomendado pelo Ministério da Saúde.

Em 1989, com o apoio do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do MS, profissionais da saúde e membros da sociedade civil elaboraram a "Declaração dos Direitos Fundamentais da Pessoa Portadora do Vírus da Aids"⁵, que foi aprovado no "Encontro Nacional de ONGs que Trabalham com Aids (ENONG), ocorrido naquele ano, em Porto Alegre (RS). Entre os itens especificados, recortamos dois, a seguir:

VIII - "Ninguém poderá fazer referência à doença de alguém, passada ou futura, ou ao resultado de seus testes para o HIV/aids, sem o consentimento da pessoa envolvida. A privacidade do portador do vírus deverá ser assegurada por todos os serviços médicos e assistenciais".

IX - "Ninguém será submetido aos testes de HIV/aids compulsoriamente, em caso algum. Os testes de aids deverão ser usados exclusivamente para fins diagnósticos, controle de transfusões e transplantes, estudos epidemiológicos e nunca qualquer tipo de controle de pessoas ou populações. Em todos os casos de testes, os interessados deverão ser informados. Os resultados deverão ser transmitidos por um profissional competente".

O documento "Implicações Éticas do Diagnóstico e da Triagem Sorológica do HIV"¹, datado de 2004, apresenta as justificativas aceitas para a oferta de testes anti-HIV:

- a) O interesse pessoal em conhecer a condição sorológica, na necessidade de assistência clínica especializada;
- b) A seleção de doadores de sangue, órgãos para transplante, esperma para inseminação artificial, tecidos, etc;
- c) A realização de estudos epidemiológicos (resguardados os preceitos éticos previstos para pesquisas);
- d) A necessidade de elucidação da condição sorológica dos comunicantes sexuais de parceiros de pessoas HIV positivas ou com AIDS.

Tal documento, complementa, após tipificar essas quatro situações, citando outras, finalizando com a seguinte alusão aos acidentes ocupacionais: "(...) profissionais de saúde ou de apoio dos serviços de saúde que estejam





expostos a riscos de acidentes com materiais biológicos humanos, bem como ao paciente-fonte, quando localizável e não possui anti-HIV conhecido¹".

Também é ressaltada a recomendação de aconselhamento por profissionais de saúde capacitados para tal, devendo informar o indivíduo acerca da natureza dos exames, a necessidade e o motivo de realizá-los e o significado dos resultados, além de oferecer referências de serviços de saúde e de apoios sociais, quando o resultado é positivo. Os resultados devem ser entregues apenas ao indivíduo testado, após confirmação, devendo o primeiro resultado ser confrontado com a história e os riscos pessoais. Os serviços de saúde devem realizar o diagnóstico completo, evitando informar resultados parciais, que possam causar incertezas e transtornos desnecessários. Em casos de acidente ocupacional, os testes rápidos específicos e apropriados estão indicados, sempre assegurando o consentimento informado do indivíduo testado.¹

Para situação de acidente com material biológico, o Ministério da Saúde preconiza que, quando o paciente-fonte tem situação sorológica desconhecida, deve ser testado, sempre que possível, "*para o HIV, depois de obtido o seu consentimento...*"⁶. Tal procedimento é também indicado pelo Programa Estadual DST/AIDS da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo⁷. Em ambos, no que diz respeito à recusa do paciente-fonte em realizar exames, é estabelecido: "*Caso haja recusa ou impossibilidade de realizar os testes, considerar o diagnóstico médico, sintomas e história de situação de risco para aquisição de HIV, HBC e HCV.*"

A Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo possui um Termo de Consentimento Informado, a ser assinado pelo paciente-fonte, autorizando ou não a realização dos exames, com foco em HIV e hepatites B e C.

DO PARECER

De acordo com as normas vigentes, do Ministério da Saúde e considerando Pareceres e Resoluções do Conselho Federal de Medicina, o paciente deve ser sempre informado dos procedimentos e exames a serem realizados em sua pessoa; deve ser assegurado o sigilo e, no caso de acidente ocupacional, é preciso esclarecer que nenhuma represália ocorrerá, caso se recuse em realizar os exames.

No caso de suspeita clínica ou possibilidade epidemiológica de HIV/AIDS, ou seja: quando o objetivo é diagnosticar no paciente, informação e aconselhamento pré e pós exames, se fazem necessários, com conseqüente registro em prontuário.

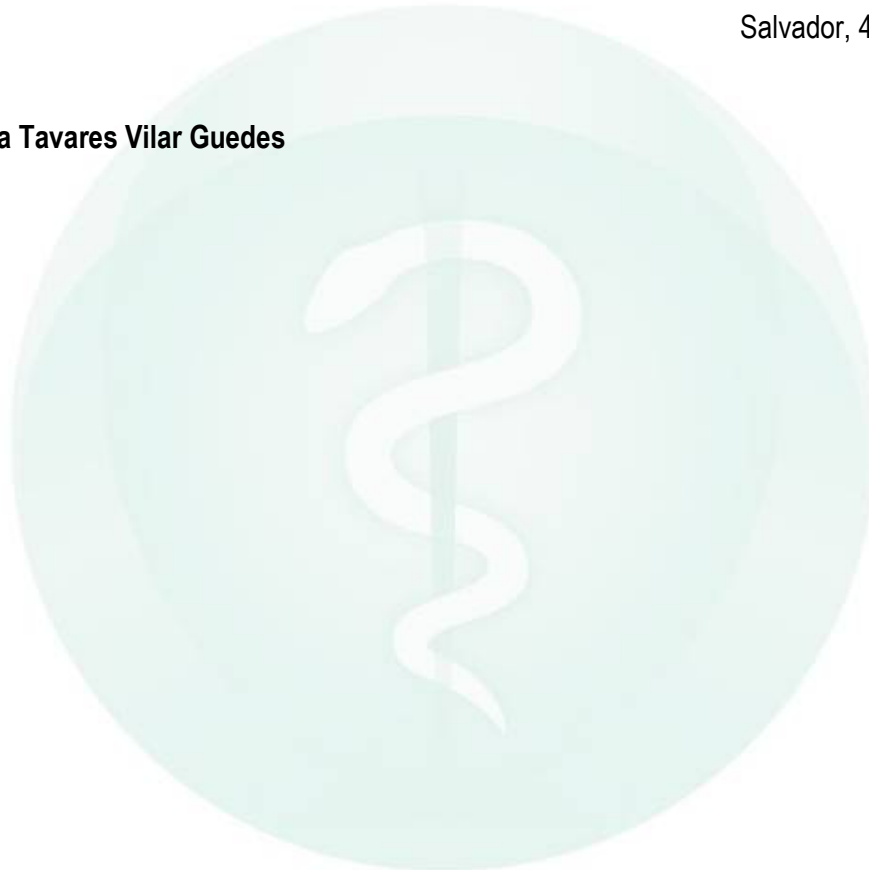


Em caso de acidente ocupacional, para realizar teste de HIV no paciente-fonte, deve-se sempre obter o Consentimento Informado do próprio paciente ou de seu responsável legalmente habilitado, com registro no prontuário e anexação do documento escrito e devidamente assinado pelo paciente, no qual informa seu consentimento ou o nega. Na impossibilidade de assinar, a decisão deve ser relatada no prontuário, assinada pelo médico, sendo recomendável, também, a assinatura de testemunha.

É o Parecer.

Salvador, 4 de dezembro de 2015.

Consa. Hermila Tavares Vilar Guedes
RELATORA





Referências

1. MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. PROGRAMA NACIONAL de DST/AIDS. Implicações Éticas do Diagnóstico e da Triagem Sorológica do HIV. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/aids>. Acesso em 20/09/2015.
2. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM 10/1987. Disponível em: <http://www.legalcare.com.br/legislacao/parec/aids.html>. Acesso em 30/09/2015.
3. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. PROCESSO-CONSULTA CFM Nº 0098/92. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/1992/11_1992.htm. Acesso em 20/10/2015.
4. RAPPARINI, C.; VITÓRIA, M.A.V.; LARA, L.T.R. Recomendações para atendimento e acompanhamento de exposição ocupacional a material biológico: HIV e Hepatites B e C. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/04manual_acidentes.pdf. Acesso em 30/09/2015.
5. Encontro Nacional de ONGs que Trabalham com Aids (ENONG) 1989. Declaração dos Direitos Fundamentais da Pessoa Portadora do Vírus da Aids. Copiar em: <http://www.aids.gov.br/pagina/direitos-fundamentais>. Acesso em 01/12/2015.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. Exposição a materiais biológicos. Protocolos de Complexidade Diferenciada 3. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, 2011. Disponível em: [www.saude.rs.gov.br/upload/1337000719_Exposição a Materiais Biológicos.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/1337000719_Exposi%CCao%20a%20Materiais%20Biologicos.pdf). Acesso em 20/10/2015.
7. SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE - SÃO PAULO, CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO DST/AIDS, Programa Estadual DST/AIDS. Fluxo de Atendimento e Conduta pós-acidente com exposição a fluidos biológicos. Disponível em: ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/aids/aids_conduta.pdf. Acesso em 20/10/2015.