



**ALBERT EINSTEIN
HOSPITAL ISRAELITA**

Políticas Institucionais

Consentimento Informado

**Versão eletrônica atualizada em
Agosto - 2008**

Consentimento Informado

Definição

Estabelecer as diretrizes para a aplicação do processo denominado "Consentimento Informado" e seu registro em prontuário clínico, no âmbito da Sociedade Beneficente Israelita Albert Einstein (SBIBAE). O Consentimento Informado para Procedimentos é regulamentado pela Resolução número 2, de 06/01/2006 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e Lei Estadual número 10.241 de 17 de março de 1999. O Consentimento Informado para Pesquisas Clínicas é regulamentado pela Resolução número 196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde.

Objetivos

- Descrever o conceito de Consentimento Informado e os critérios de aplicação na SBIBAE;
- Descrever o processo e os agentes envolvidos na aplicação de Consentimento Informado aos pacientes atendidos nas unidades assistenciais da SBIBAE;
- Definir a documentação que comprova a aplicação do Consentimento Informado, que deve ser anexada aos prontuários clínicos dos pacientes atendidos na SBIBAE;

Indicação

1. Condições Gerais para Admissão

Todos os pacientes atendidos na SBIBAE nas modalidades internação, pronto-atendimento e medicina preventiva e diagnóstica devem receber um conjunto mínimo de explicações sobre rotinas administrativas e legais que possam influenciar na sua assistência. Essas informações gerais são apresentadas ao paciente no documento denominado "Condições Gerais para Admissão e Tratamento de Pacientes", que deve ser lido e assinado no momento da admissão.

Caso haja impossibilidade de obtenção da assinatura do paciente em virtude da sua condição clínica ou barreiras de comunicação e entendimento (restrição física ou sensorial), o responsável nomeado no documento "Condições Gerais para Admissão e Tratamento de Pacientes" deve ser localizado para assumir essa responsabilidade. No caso de pacientes encaminhados por socorrentes não relacionados (polícia, bombeiros, serviço de resgate, motorista de taxi

ou de coletivo, transeuntes ou outros), aguardar-se-á a vinda de um responsável nas condições descritas acima para assunção do ato. Na Maternidade, o pai da criança poderá representar a parturiente, desde que a parturiente não tenha manifestado prévia objeção.

2 - Consentimentos para Procedimentos

O consentimento informado deve ser aplicado antes da realização do procedimento com potencial para causar algum dano ou agravo à saúde, ou apresentar efeitos indesejáveis durante ou após o procedimento, sendo o risco estabelecido pelo médico executor do procedimento.

Abaixo estão descritos os procedimentos que exigem consentimento:

- Procedimentos cirúrgicos de qualquer porte;
- Procedimentos invasivos diagnósticos ou terapêuticos, como por exemplo: punções, procedimentos endoscópicos, utilização de substâncias radioativas, utilização de contrastes radiológicos endovenoso, administração de medicamentos oncológicos, catéteres centrais e drenos.
- Pacientes submetidos a procedimento anestésico, incluindo todas as modalidades de anestesia e sedação, com exceção de anestesia local;
- Pacientes submetidos a transfusões de sangue e componentes hemoterápicos;
- Pacientes que receberão acompanhamento clínico do médico anesthesiologista para realização de procedimentos diagnósticos, mesmo que o acompanhamento não implique em procedimento anestésico;

O Consentimento Informado também pode ser aplicado, embora não seja obrigatório, em situações clínicas não previstas nesta Política, quando a equipe assistencial interdisciplinar julgar necessário, incluindo procedimentos não invasivos.

No caso de situações de urgência em que existe impossibilidade do paciente consentir o procedimento, é imprescindível que um familiar/responsável seja localizado para a obtenção do mesmo. Não havendo sucesso nesse contato, e havendo a restrição do tempo para a tomada da decisão, o médico executor deverá registrar essa condição no prontuário do paciente no impresso de consentimento institucional.

3 - Consentimento para Participação de Paciente em Pesquisa Clínica

Quando houver participação do paciente em pesquisa clínica, um

consentimento específico será apresentado, estando a responsabilidade de aplicação e as instruções específicas a cargo do Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa - IIEP.

Instruções Específicas

Conceitos

O Consentimento para admissão de pacientes ("Condições Gerais para Admissão e Tratamento de Pacientes") refere-se ao esclarecimento sobre as rotinas administrativas e legais da SBIBAE que possam influenciar no atendimento.

O Consentimento Informado para Procedimentos refere-se ao processo de esclarecimento do paciente e/ou responsável a respeito do procedimento (diagnóstico e/ou terapêutico) ao qual será submetido.

Antes da realização do procedimento, o profissional responsável pelo mesmo deve explicar claramente qual é a proposta de procedimento, seus riscos, benefícios, complicações potenciais durante o procedimento e na fase de recuperação, alternativas e chances de êxito no tratamento, bem como os riscos da não realização do mesmo. Após a explanação, o paciente e/ou responsável deve ter a oportunidade de fazer perguntas, sendo as mesmas respondidas de forma clara e compreensível. Cabe ao profissional responsável pelo processo certificar-se que o paciente entendeu e teve suas dúvidas esclarecidas. A aplicação do Consentimento Informado não isenta o profissional de responsabilidades sobre os resultados do procedimento.

O Processo de Consentimento Informado

Após o esclarecimento, o profissional responsável documentará o processo no prontuário do paciente. O documento a ser utilizado deve conter o nome do procedimento, a identificação e assinatura do profissional responsável, o nome legível da pessoa que recebeu as informações, sua assinatura, o número do seu documento de identidade e o grau de relacionamento com o paciente. É fundamental que o registro seja feito antes da realização do procedimento em questão, por esse motivo deve ser explicitada a data e o horário da assinatura do termo. No caso do próprio paciente consentir o procedimento, não é necessário repetir seus dados de identificação, sendo necessário apenas assinalar essa condição.

Consentimento para procedimento seqüencial, ou seja, realizado em mais de uma sessão, deverá explicitar o nome do procedimento e o

período ou ciclo de tratamento em dias ou meses para que possa ser válido ao longo do período ou ciclo consentido pelo paciente. Vale lembrar que ao final desse período ou mediante alteração do tratamento (inclusão, exclusão ou alterações no procedimento) novo consentimento deve ser assinado. O prazo máximo de validade de um consentimento sequencial é de um (1) ano.

A SBIBAE possui alguns modelos pré-formatados de Consentimentos que devem ser utilizados, como os citados a seguir:

- Condições Gerais para Admissão e Tratamento de Pacientes;
- Condições Gerais - Unidade de Primeiro Atendimento (UPA);
- Condições Gerais - Medicina Diagnóstica e Preventiva (MDP);
- Termo de Ciência e Consentimento para Procedimentos Invasivos e Cirurgias (institucional);
- Termo de Ciência e Consentimento para Anestesia ou Sedação (institucional);
- Termo de Consentimento para Transfusão de Sangue e Hemocomponentes;
- Termo de Consentimento para Imunizações (específicos da clínica de imunização);

Outros documentos podem ser utilizados para documentar o processo, desde que sejam aprovados pela Comissão de Prontuários;

Se o profissional desejar registrar mais detalhadamente o processo de consentimento e não exista espaço disponível no impresso, a complementação deverá ser feita no impresso de evolução médica (ou multidisciplinar quando aplicável).

A SBIBAE mantém uma lista dos procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos em que a assinatura do Termo de Consentimento é obrigatória, sendo realizada em pacientes internados ou ambulatoriais. Essa lista está disponível no Portal Einstein, no ícone "Manual do Prontuário" , item "O que requer consentimento informado?" Além desses, todos os procedimentos cirúrgicos, de qualquer porte, obrigam a aplicação do Termo de Consentimento, bem como qualquer modalidade de anestesia ou sedação (com exceção da anestesia local).

A SBIBAE considera que o Consentimento Informado, além de obrigatório nas situações citadas neste documento, é uma oportunidade de fortalecimento do vínculo entre profissional e paciente ou familiar assim como um dos meios de garantir a segurança dos processos de risco. O termos de consentimento só é válido se atrelado ao processo educacional do paciente e familiar.

Registro do Consentimento nos prontuários clínicos dos pacientes atendidos na SBIBAE.

Anexos

Consentimentos - acesso via Portal/ Manual do Prontuário/ Impressos do Prontuário/Termo de Ciência e Consentimento.

Dados do Documento

Código	SUPE.PO.CO.012	Versão	2
Autor	Edia Filomena Di Tullio Lopes	Status	Ativo
Digitador	Claudia Garcia de Barros	Criado em	03/11/2005
Revisor	Edia Filomena Di Tullio Lopes	Revisado em	05/08/2008
ISO		Joint Comission	DPF(OFR)

Descrição Resumida da Revisão

Alterada a resolução da SES que rege a política. Alterado GEP para Comissão de Prontuários.

Aprovado por Miguel Cendoroglo Neto em 07/08/2008.

Última Validação em 07/08/2008.

