Globethics Repository



Efeito nocebo e consentimento informado contextualizado [Effect nocebo, and the contextualized informed consent]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Duarte Almeida, Leonor
Publisher	Conselho Federal de Medicina
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-12 04:07:35
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/216227

Efeito nocebo e consentimento informado contextualizado: reflexões sobre aplicação em oftalmologia

Leonor Duarte Almeida

Resumo

O respeito ao princípio da autonomia e consentimento informado obriga o médico a explicar ao paciente os efeitos secundários das terapêuticas que prescreve. Entre eles, há o chamado efeito nocebo, cujas especificidades, detalhadas neste artigo a partir da oftalmologia, implica que o fornecimento da informação possa vir a contrariar o princípio da não maleficência a pacientes vulneráveis. O consentimento informado em oftalmologia para drogas *off-label* traz nova questão ético-jurídica, que este artigo aborda a partir dos riscos do efeito nocebo. O médico tem o dever de esclarecer e o paciente, o direito de ser esclarecido sobre as vantagens, desvantagens, riscos, benefícios de qualquer medicação. O "consentimento informado contextualizado" pretende atenuar a resposta nocebo de modo a preservar tanto a autonomia do paciente quanto a ação não maleficente do médico.

Palavras-chave: Consentimento esclarecido. Efeito nocebo. Prescrição de medicamentos.

Resumen

Efecto nocebo y el consentimiento informado contextualizado: reflexiones acerca de la aplicación en oftalmología

El respeto al principio de la autonomía y consentimiento informado obliga al médico explicar al paciente los efectos secundarios de las terapéuticas prescritas. Entre ellos, existe el llamado efecto nocebo, cuyas especificidades, detalladas en este artículo desde la oftalmología, supone que el suministro de la información pueda contradecirse al principio de la no maleficencia a pacientes vulnerables. El consentimiento informado en oftalmología para drogas *off-label* trae una nueva cuestión ético-jurídico que plantea este artículo a partir de los riesgos del efecto nocebo. El médico tiene el deber de aclarar y el paciente el derecho de ser aclarado acerca de las ventajas, las desventajas, los riesgos, beneficios de cualquier medicamento. El "consentimiento informado contextualizado" pretende mitigar la respuesta nocebo para preservar tanto la autonomía del paciente cuanto a la acción no maleficente del médico.

Palabras-clave: Consentimiento informado. Efecto nocebo. Prescripción de medicamentos.

Abstract

Effect nocebo, and the contextualized informed consent: some thoughts on its application in ophthalmology

The respect to the principle of autonomy and informed consent obligates physicians to explain patients the possible side effects when prescribing medications. This disclosure may itself induce adverse effects or negative placebo. This fact contradicts the principle of non-maleficence in vulnerable patients as in ophthalmological disease. There is some tension between information to the patient that takes into account possible side effects. The Informed consent to patient for off label drugs used for example in ophthalmology is a new contextualized legal ethical question. This article has for objective to alert to the doctor for the effect risk nocebo. The doctor has the duty to explain and the patient the right to be explained about the advantages, disadvantages, risks and benefits of any medication. The contextualized informed consent suggests a pragmatic approach for providers to minimize nocebo responses while still maintaining patient autonomy through, by means of the form as it informs.

Keywords: Informed consent. Nocebo effect. Drug prescriptions.

Doutoranda leonorduartealmeida@gmail.com – Hospital Santa Maria Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, Lisboa, Portugal.

Correspondência
Avenida Manuel da Maia, 42, 4º d^{to} 1000-203. Lisboa, Portugal.

Declara não haver conflitos de interesse.

Recentemente tem sido debatido o conflito ético representado pelo dever de disponibilizar ao paciente toda a informação possível sobre os efeitos adversos de qualquer terapêutica e a possibilidade de que informação muito detalhada venha a originar o risco de produzir desconforto, inserido nos chamados efeitos nocebo, sob o pressuposto de que a forma como é dada certa informação parece modificar o perfil do efeito adverso esperado [1].

O fim último do ato médico é o de ajudar o paciente no processo de restabelecimento da saúde. Nessa ação está inscrita a prescrição de fármacos adequados às mais variadas entidades nosológicas (e a cada paciente em particular), bem como a explicitação dos seus riscos/benefícios e possíveis efeitos adversos. Na atuação médica está previsto o respeito pelo princípio do consentimento informado.

Entretanto, no processo de descrição de efeitos adversos, poderá o médico, mesmo sem o desejar, criar no paciente o denominado fenômeno de efeito *nocebo* ou *placebo negativo.* Esse efeito traduz-se na existência de respostas de desconforto, expressas pelo doente depois da informação recebida, mais do que de alívio do sofrimento. Etimologicamente, o termo latino *nocebo* significa "fazer mal" ou "causar dano", embora se refira à *substância inócua, cuja ação teoricamente não deveria produzir qualquer reação mas, quando associada a fatores psicológicos, acaba produzindo efeito danoso em alguns indivíduos* [2].

Pensa-se que tal efeito nocebo deriva das expectativas negativas do doente com relação ao tratamento, associadas à ansiedade que esse estado sempre envolve [3]. Tal efeito pode traduzir-se no aumento significativo de sintomas não específicos, originando, em consequência, alterações do foro psicológico relacionadas com a informação sobre os efeitos colaterais dos medicamentos.

Os efeitos colaterais não envolvem sintomas sérios, sendo os mais frequentes náusea, fadiga, falta de concentração, cefaleia, insônia e sensação de mal-estar geral; não estabelecem correlação nítida com a ação farmacológica do medicamento envolvido, sendo também independentes da dosagem. Paralelamente, ocasionam custos adicionais, motivados pela não aderência à medicação, pela procura de consultas desnecessárias e, ainda, por um conjunto não desprezível de utilização de outros medicamentos, prescritos agora para tratar os resultados secundários do efeito nocebo [4]. Em contraste, os efeitos colaterais específicos são alterações fisiológicas genuínas, relacionadas com a ação farmacológica e atividade biológica da droga envolvida, e tendem a ser dependentes da dose.

No contexto da importância que vem ganhando em Portugal (bem como em outras partes do mundo) a implementação do consentimento esclarecido, reforçada pela entrada em vigor da Norma 15, de 3 de outubro de 2013 [5], emitida pelo departamento de qualidade da Direção-Geral de Saúde em discussão pública, levanta-se a questão de *quanta*, *como* e *qual* a informação que deverá ser fornecida aos doentes acerca dos efeitos colaterais dos medicamentos prescritos.

É também nesse sentido que a questão ético-jurídica da prescrição de medicamentos *off-label* ganha pertinência, sendo certo que, mesmo sem cobertura legal, a prescrição desses fármacos centra-se na boa-fé do médico, que deseja sobretudo preservar a saúde dos seus doentes mais vulneráveis. O medicamento *off-label* é um fármaco com indicação terapêutica diferente das que constam como terapêuticas aprovadas para aquele medicamento. O termo refere-se ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do país [6]. O seu objetivo difere do âmbito das indicações terapêuticas, grupo etário, dose ou forma de administração aprovados, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas.

Em decorrência do envelhecimento das populações tratar doentes vulneráveis e com risco de perda da visão central (se não tratados) vem se tornando tanto a realidade quanto um imperativo ético para a oftalmologia, tal como exemplifica a degenerescência macular ligada à idade (DMLI). Essa doença tem sido a principal causa de cegueira (AV < 20/200), nos países desenvolvidos, sendo sua forma neovascular responsável por cerca de 90% desses casos [7]. A utilização de anti-VEGF (antiangiogênicos), administrados por injeção intraocular, revelou-se benéfica, podendo a prescrição de medicamento *off-label* ser uma alternativa, tanto em eficácia como em custo-efetividade [8].

No entanto, estamos perante uma encruzilhada ética. Se por um lado deve ser disponibilizada ao doente toda a informação possível sobre os efeitos adversos de qualquer terapêutica, tal como é requerido pelas normas éticas de respeito à liberdade do cidadão e por seu direito a ser informado (consentimento informado e direito a ser esclarecido), por outro a informação muito detalhada pode produzir desconforto decorrente do referido efeito acessório nocebo naqueles doentes mais suscetíveis. No caso particular

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223024

do medicamento *off-label*, torna-se ainda mais difícil para o médico assegurar que os efeitos colaterais relatados pelo doente são efeitos reais e não nocebo.

A Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde (Infarmed), de Portugal, considera que a utilização de medicamento fora das indicações terapêuticas aprovadas é da absoluta responsabilidade do médico prescritor, não competindo a esse órgão pronunciar-se sobre sua utilização para indicação diferente da que consta nos Resumo das Características do Medicamento (RCM) [9]. Em caso de reações adversas ou efeitos cruzados com outra medicação habitual, o profissional de saúde não pode assegurar que a prescrição *off-label* pela qual optou era a mais indicada para o seu paciente. Se o médico recorre a um fármaco ou procedimento, numa indicação não registrada na bula, com a intenção de melhorar a qualidade de vida oftalmológica do doente, tem de estar bem informado sobre o fármaco, fundamentado em razões científicas sólidas, e o ato terapêutico tem sempre de resultar do consentimento esclarecido do doente. Conforme ensinam Oliveira e Pereira, o registro do uso de fármaco *off-label* no processo clínico demonstrará a boa-fé do médico [10].

Assim, o médico que resolva experimentar em um paciente método terapêutico ainda não suficientemente convalidado, que não integre protocolos de tratamento médico, embora haja indicações de casos de sucesso, como no citado exemplo de tratamento antiangiogênico *off-label* na DMLI, correrá sempre o risco de ser acusado ou mesmo condenado por lesões corporais, se não tiver obtido do paciente o tal consentimento informado, segundo o Código Penal Português [9].

Questiona-se, nesse sentido: como compatibilizar a proteção do paciente contra os efeitos colaterais nocebo que a informação possa ocasionar e, ao mesmo tempo, o rigor legal que obriga o médico a informar sobre os efeitos secundários de qualquer prescrição, na qual se incluem medicamentos *off-label*? O objetivo deste artigo, portanto, é o de repensar a forma de prestação do consentimento informado, propondo um caminho mais próximo ao paciente em alternativa ao *checklist*, num diálogo mais profundo, capaz de entender as suas motivações e ansiedades, mais dependente *do contexto* e da *sensibilidade* dos envolvidos, mas afastando-se em paralelo do comportamento paternalista.

Considera-se, desde já, que receber do paciente o seu consentimento informado, estando ele ciente de que utilizará medicamento *off-label*, contribui para estabelecer o necessário vínculo de confiança entre o paciente e o médico, mas, de fato, não assegura que suas queixas, se existirem, sejam verdadeiros efeitos secundários da medicação, e não o resultado do efeito nocebo. Assim, o momento em *que* e *como* a informação é fornecida pode fazer estreitar essa confiança, permitindo ao médico descortinar mais facilmente o verdadeiro efeito secundário.

Terá o médico de assumir o papel de Sherlock Holmes?

É certo que a informação fornecida ao paciente quanto aos efeitos adversos de dado medicamento não é procedimento totalmente inócuo, nem constitui fenômeno neutro para quem a recebe. O desenvolvimento de muitos dos efeitos colaterais descritos e experienciados pelo doente depende do modo como tais efeitos são apresentados.

Foi demonstrado que a utilização de palavras como "*dor*" determina, nos doentes que a ouvem, o aumento desse sintoma. Pelo contrário, se em seu lugar for dito "*sensação de frio um pouco desconfortável*", a dor diminui [10]. Recentemente, demonstrou-se que a forma como explicamos ao paciente o modo como vai ser anestesiado em cirurgia oftalmológica determina a sensação de mais ou menos dor, que parece guardar relação com a linguagem utilizada. Se numa anestesia local dissermos "*vai sentir uma dor parecida com uma picada de abelha*", o paciente sentirá mais dor do que se explicarmos de outro modo [11], como, por exemplo: "*vamos anestesiar esta zona junto ao seu olho, vai sentir um adormecimento, o que nos permitirá depois realizar a sua operação, sem sentir dor*".

Desse modo, a *forma* como é dada a informação parece modificar o perfil do efeito adverso. Tem-se especulado sobre a existência de verdadeiros efeitos nocebo em alguns ensaios clínicos, no sentido de os subvalorizar, sendo atribuída a sua existência ao estado psicológico dos participantes. Argumenta-se que muitos desses doentes estariam já relutantes em receber novos medicamentos, sendo os efeitos adversos o resultado da ansiedade e/ou desconfiança, sugerindo-se a sua não participação [12].

Estudo realizado para detecção de efeitos adversos em grupo de doentes com enxaqueca, no qual num dos grupos do ensaio se utilizou placebo, verificou semelhanças de efeitos adversos entre o grupo placebo e o grupo que recebeu medicação antimigranosa [13]. A informação fornecida aos participantes do ensaio produziu no grupo placebo os mesmos efeitos colaterais, imitando os efeitos dados pela informação. Nesse ensaio randomizado, os

doentes do grupo placebo, ao sentirem os efeitos adversos que imitavam a informação (efeito nocebo), suspenderam o tratamento numa percentagem variável de 4% a 26% [13-15].

Assim, parece que os seres humanos têm a tendência de vivenciar o que esperam sentir [16]. Outro estudo demonstrou que os doentes que relatavam mais efeitos colaterais eram justamente os que tinham mais aptidão para vir a desenvolvê-los [17]. Tal fenômeno sugere que para alguns doentes a informação muito detalhada sobre possíveis efeitos colaterais pode originar o aparecimento desses mesmos efeitos, muitos dos quais não teriam ocorrido se a informação não tivesse sido tão pormenorizada e em tão grande quantidade. Os efeitos colaterais são, pois, ambíguos, atuando de modo *camaleônico*, ainda que a informação a seu respeito seja – em si mesma – componente fundamental da relação médico-doente.

De tais resultados se depreende que não há, pois, uma só "*verdade"* a ser transmitida ao doente no processo de informar, porque explicar os efeitos adversos de uma terapêutica não pode resumir-se à mera apresentação de fatos. A informação de qualidade, que possa promover o bem-estar do doente e não agravar seus sintomas, é – sim – importante componente da arte médica e requer judicioso *julgamento por parte do médico que informa.*

Consentimento informado contextualizado

O chamado *consentimento informado contextualizado* é metodologia ética utilizada na prática clínica que considera a possibilidade da existência de efeitos secundários em doentes que estão sendo tratados, como resultado da informação estandardizada. Tal metodologia admite modular a informação a cada um em particular, de modo adequado. Pretende, dessa forma, reduzir os efeitos secundários induzidos pelo diálogo médico, muitas vezes apressado, que informa ao doente no intuito de meramente respeitar seu dever legal. O processo contextualizado e personalizado reduzirá a ansiedade induzida pelos conhecimentos dos efeitos secundários enumerados, embora mantendo o respeito pelo direito à autonomia do doente e ao seu direito a ser informado com veracidade.

Tal estratégia obriga o médico a estabelecer o justo equilíbrio entre a necessidade de informar o doente e o respeito a este como pessoa a quem não se pretende provocar nenhum dano, respeitando igualmente o princípio da não maleficência. Mais do que nunca, quando os princípios entram em conflito, tem-se que saber identificar aquele capaz de provocar menor dano, dado que tais princípios são *prima facie* tal como ficou expresso na última revisão principialista, que elege o princípio de maior monta para resolver dilemas morais em situação de constrangimento ético [18].

O argumento de que o consentimento informado pode ser contextualizado fundamenta-se numa importante análise bioética realizada por Manson e O'Neill [19], que propõem novo caminho para pensar o consentimento informado, sem pretender voltar ao "paternalismo" pré-Nüremberg. Reconhecem que a informação de um consentimento informado não existe independentemente do processo de convalidação e que é, simultaneamente, dependente tanto *do contexto* e da *sensibilidade* dos envolvidos quanto em *o que* e *como* a informação é fornecida. Os autores consideram que o modelo de consentimento informado clássico está muito focado no fornecimento da informação como um conjunto de dados armazenados, sem dar importância ao processo de comunicação. Propõem então novo modelo de consentimento, centrado não apenas no conteúdo, mas também na chamada *transação social*, ou comunicacional, que se estabelece entre os dois agentes (médico e paciente), envolvidos no processo do consentimento informado.

Esse modelo reconhece o caráter interativo da comunicação bem sucedida, apta a satisfazer normas éticas. Também considera que o consentimento informado não precisa ser totalmente explícito ou exageradamente específico. Para que uma *transação comunicativa* exista de fato, como reforço de referidas normas éticas, é importante que a informação seja adequada e precisa, com relevância contextual, em lugar de uma descrição muito completa de uma informação muito detalhada, cujo significado informativo possa ser apenas ilusório.

Surge como o resultado da interação entre o *médico* que é responsável e o *doente*, pressupondo que a boa aliança terapêutica resulta sempre da disposição do médico em respeitar as necessidades particulares de cada um dos seus doentes, seguindo em paralelo os *guidelines* da chamada medicina baseada na evidência [20]. Centrar a atenção na relação entre o médico e paciente permite intuir que uma relação bem sucedida consegue provavelmente mitigar qualquer resposta nocebo [21].

Uso do consentimento informado contextualizado

Uma das práticas que problematiza o tema do consentimento informado contextualizado é a reali-

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223024

zação, por residentes, de procedimentos cirúrgicos em oftalmologia, sem que o paciente tenha conhecimento da sua pouca experiência como cirurgiões. Pode-se argumentar que, esconder do paciente essa informação, tem como objetivo protegê-lo de ansiedade e do desconforto desnecessários. Será, contudo, mais adequado que o residente informe com honestidade qual o seu grau de aptidão, acrescentando que será ajudado por médico sênior, o qual em caso de dificuldade tomará o seu lugar [22].

Outro exemplo desse tipo de prática surge quando algum médico, ao investigar a possibilidade de doenças potencialmente graves, não explicita de imediato ao paciente as "razões" da investigação até receber os resultados de exames complementares, e, quando interrogado sobre o motivo da solicitação dos testes, responde vagamente: *para excluir outras possibilidades*, sem descrever especificamente o que está sendo excluído. É o caso, por exemplo, do oftalmologista que diagnostica um *nevus* melânico num exame de rotina do fundo de olho de paciente.

No caso, terá por obrigação excluir a potencial malignidade dessa lesão, ainda que na maioria das vezes ela seja benigna. Poderá então dizer ao paciente que o objetivo é descartar uma hipótese rara, sem dar muitos outros detalhes alarmantes sobre a possibilidade, riscos e implicações de um melanoma. Pensa, assim, proteger o paciente de sofrimento desnecessário, já que a informação completa sobre os resultados dos exames serão devidamente fornecidos no momento adequado, quando houver certeza acerca do diagnóstico.

Outros exemplos a considerar são os casos de somatização. O modo como o médico informa o doente da sua real situação, da existência de distonia neurovegetativa, por exemplo, é de extrema importância para reforçar os laços de confiança. Essa possibilidade só deve ser considerada depois de todos os testes de causa orgânica terem sido descartados. Se numa primeira abordagem os doentes forem informados desse diagnóstico de modo apressado, perdem de imediato a confiança no médico [23]. De fato, não é raro o doente oftalmológico, quando está muito ansioso, se queixar de que não está enxergando nada, mas ao iniciar o exame sua graduação visual, a partir de uma linha da escala de otótipos mais elevada do que a habitual, constata-se que a sua baixa visão é somente uma questão psicológica. Tentando entender suas angústias e situação cotidiana, é possível identificar seu problema visual.

Exemplo paradigmático acerca de quando "não se diz a verdade" ao paciente está no conceito de *número necessário para tratar* (NNT), ou seja, o número total de pacientes que necessitam receber um fármaco para que se verifiquem na prática seus benefícios numa só pessoa. Quando o médico prescreve determinada terapêutica para tratar uma hipertensão ocular, sabe, por exemplo, que de 20 pessoas tratadas uma irá desenvolver glaucoma [24]. No entanto, de acordo com o conceito estatístico do NNT, 20 pessoas precisarão ser tratadas da hipertensão ocular para prevenir o glaucoma em apenas um paciente. Nesses casos, a revelação de que apenas um paciente entre 20 será beneficiado com o tratamento da hipertensão ocular sem desenvolver o glaucoma poderá reduzir tanto a *aderência* ao medicamento quanto a tendência para *tolerar os efeitos colaterais* [24].

Finalmente, deve-se considerar que, ao receberem informação excessivamente detalhada sobre todos os possíveis efeitos secundários dos medicamentos, mesmo os mais excepcionais, certos pacientes poderão experimentar alguns dos sintomas incluídos no referido conceito de nocebo. Tentar convencê-los da verdadeira origem desses sintomas (ou seja, da deturpação emocional da informação recebida) poderá interferir na confiança do paciente para com o médico e aumentar a distância na interrelação [25].

Por isso há que ser prudente na forma, na quantidade e na qualidade da informação, que deve ser fornecida de acordo com as condições do paciente para recebê-la. Isto é, cabe ao médico ser criativo e prudente para ser não ferir igualmente o respeito à liberdade e a proteção do paciente.

Argumentos contra o consentimento informado contextualizado

O maior argumento contra esse procedimento é o de que parece se enquadrar numa perspectiva paternalista, que não valoriza o princípio de respeito à autonomia do doente e o respeito à verdade a que ele tem direito, para decidir em liberdade. Parece assim que, sob a capa do privilégio terapêutico, o médico se julga no direito de determinar o que é melhor para o doente em termos da informação a fornecer.

Na verdade, a resposta nocebo usualmente envolve o desenvolvimento de efeitos colaterais *minor*, mas não informar sobre esses efeitos adversos pode ser perturbador para quem os sofre. Por outro lado, se respeitamos a autonomia do doente como prioridade, sonegar informação sobre efeitos secundários potenciais, especialmente se resultam de sin-

tomas *minor*, constitui desrespeito à sua liberdade, pelo que deverão ser prestadas essas informações.

A comunicação aberta e verdadeira é o pano de fundo para a satisfação do doente com os cuidados de saúde prestados. Sendo encarado cada vez mais como parceiro a quem se promove o bem-estar, o paciente incorpora a esse bem-estar o conhecimento sobre sua situação clínica e efeitos adicionais de terapêuticas que lhe sejam aplicadas. Entretanto, pode-se argumentar que, ao fornecer aos doentes a informação detalhada sobre efeitos colaterais dos medicamentos, caso essa informação venha a condicionar suas sensações e emoções, se estará criando outra realidade *nocebo* que pode prejudicar a avaliação clínica dos verdadeiros efeitos secundários, que seriam reconhecidos e registrados se omitíssemos essa informação.

Assim, a questão permanece sem resposta definitiva, demandando aprofundamento dos estudos acerca da problemática, inclusive dos seus aspectos éticos, bem como aprimoramento crescente da capacidade de comunicação dos médicos.

Considerações finais

A resposta nocebo veio colocar em marcha um tipo de consentimento informado mais abrangente quanto à informação a transmitir ao paciente relativamente aos efeitos adversos de medicamentos. Esses efeitos, especialmente se inespecíficos ou vagos, não constituem fenômeno objetivo, sendo muito influenciados pela interação entre o médico e o paciente. Os efeitos adversos não específicos relacionados ao efeito nocebo não envolvem sintomas importantes, estando presentes na população dita saudável, que não toma os referidos medicamentos [4].

A relação médico-paciente é o encontro de dois modelos explicativos diferentes, o do paciente e o do médico. O consentimento deve ser entendido com processo dinâmico, que retrata situação específica, em momento preciso, ao invés de ser processo estático e burocrático. É na forma como a informação se transmite, adequada à narrativa do paciente, que está a chave do sucesso da boa informação e de sua compreensão. De outro modo, a mensagem médica poderá não ser devidamente compreendida.

Deve-se considerar, ademais, que a verdade em medicina é raramente absoluta, sendo complexa, incerta e dependente de vários fatores e intercorrências. Os médicos não podem sonegar informação ao paciente, mas essa verdade pode ser apresentada de diferentes formas. Adequar a discussão a cada doente específico não só propicia a boa forma de comunicação, como também se reflete na boa prática médica [26], mantendo em paralelo o respeito à autonomia do doente e estando atento ao impacto da informação sobre ele, sobretudo para que não resulte em ação maleficente [27].

Essa ideia afasta-se do privilégio terapêutico e do paternalismo clássico, em que o paciente nada sabe e o médico detém o conhecimento absoluto. A utilização de medicamentos *off-label* em doenças que ameaçam seriamente a visão é imperativo ético do médico, que pretende ajudar a melhorar a qualidade de vida de seus pacientes, vulneráveis pela idade e limitação visual. Seu uso, não obstante os bons resultados, vem relançar o problema ético-legal do consentimento informado clássico *versus* o consentimento informado contextualizado.

O consentimento informado *contextualizado,* surge, então, como método mais adequado e vantajoso na promoção da informação aos doentes sobre os efeitos secundários dos medicamentos. A decisão de como desenhar esse consentimento e decidir qual o limite entre efeitos adversos não específicos e específicos é parte do julgamento a que vulgarmente se chama *arte de fazer medicina,* que pode (e deve) ser modelada e adequada no decorrer do tempo.

Não há, pois, fórmula única para obter o consentimento informado na prática clínica, devendo-se ter em consideração as muitas variáveis capazes de afetar a sua real obtenção, sendo a contextualização um caminho para reduzir o desenvolvimento de efeitos adversos não específicos.

O consentimento informado contextualizado, ferramenta que os médicos poderão utilizar para refletir criticamente sobre que informação prover, não deixa de ser aliciante e, simultaneamente, perturbador. Algumas perguntas continuarão ecoando: como ficarão o respeito à liberdade do outro e a procura de redução de assimetrias entre os dois protagonistas? Qual é o limite daquilo que se precisa informar? Como se deve pautar a relação entre autonomia e proteção?

O conceito de consentimento informado contextualizado necessita de avaliações empíricas e aprofundamentos teóricos, constituindo ponto de discussão bioética motivador e inovador. O propósito deste trabalho foi, nesse sentido, o de apontar outros olhares e estimular a discussão sobre o tema.

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223024

Referências

1. Wells RE, Kaptchuk TJ. To tell the truth, the whole truth, may do patients harm: the problem of the nocebo effect for informed consent. Am J Bioeth. 2012 mar;12(3):22-9.
2. Houaiss A, Villar MS. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001. Nocebo; p. 2.022.
3. Benedetti F, Lanotte M, Lopiano L, Colloca L. When words are painful: unraveling the mechanisms of the nocebo effect. Neuroscience. 2007;147(2):260-71.
4. Barsky AJ, Saintfort R, Rogers MP, Borus JF. Nonspecific medication side effects and the nocebo phenomenon. Jama. 2002;287(5):622-7.
5. Portugal. Direção-Geral da Saúde. Norma nº 15, de 3 de outubro de 2013. Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito. [Internet]. 3 out 2013 [acesso 10 out 2013]. Disponível: http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013.aspx
6. Ferris FL III, Fine SL, Hyman L. Age-related macular degeneration and blindness due to neovascularmaculopathy. Arch Ophthalmol. 1984;102:1640-2.
7. Faria de Abreu JR, Silva R, Cachulo ML, Figueira J, Pires I, Fonseca P et al. Antiangiogênicos na degenerescência macular relacionada com a idade: a medicina baseada na evidência e a utilização off-label. Revista da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia. 2011;35(1):1-10.
8. Uso off label: erro ou necessidade? Rev Saúde Pública. [Internet]. 2012 [acesso 11 maio 2014];46(2). Disponível: http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000200026
9. Portugal. Lei nº 46, de 19 de agosto de 2004. Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Infarmed. [Internet]. Legislação farmacêutica compilada. 2004 [acesso 22 nov 2013]. Disponível: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-C_Lei_46_2004_1.%AAAlt_Rev.pdf
10. Oliveira G, Pereira, AD. Consentimento informado. Coimbra: Centro de Direito Biomédico; 2006.
11. Lang EV, Hatsiopoulou O, Koch T, Berbaum K, Lutgendorf S, Kettenmann E *et al*. Can words hurt? Patient-provider interactions during invasive procedures. Pain. 2005;114(1-2):303-9.
12. Varelmann D, Pancaro C, Cappiello EC, Camann WR. Nocebo-induced hyperalgesia during local anesthetic injection. Anesth Analg. 2010;110(3):868-70.
13. Mitsikostas DD, Mantonakis LI, Chalarakis NG. Nocebo is the enemy, not placebo: a meta-analysis of reported side effects after placebo treatment in headaches. Cephalalgia. 2011;31(5):550-61.
14. Amanzio M, Corazzini LL, Vase L, Benedetti F. A systematic review of adverse events in placebo groups of anti-migraine clinical trials. Pain. 2009;146(3):261-9.
15. Rief W, Barsky AJ, Glombiewski JA, Nestoriuc Y, Glaesmer H, Braehler E. Assessing general side effects in clinical trials: reference data from the general population. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20(4):405-15.
16. Geers AL, Wellman JA, Fowler SL, Rasinski HM, Helfer SG. Placebo expectations and the detection of somatic information. J Behav Med. 2011;34(3):208-17.
17. Nestoriuc Y, Orav EJ, Liang MH, Horne R, Barsky AJ. Prediction of nonspecific side effects in rheumatoid arthritis patients by beliefs about medicines. Arthritis Care Res. 2010;62(6):791-9.
18. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5th ed. New York: Oxford University Press; 2001.
19. Manson NC, O'Neill O. Rethinking informed consent in bioethics. Cambridge: Cambridge University Press; 2007.
20. Barilan YM. Informed consent: between waiver and excellence in responsible deliberation. Medicine Health Care and Philosophy. 2010;13:89-95.
21. Olshansky B. Placebo and nocebo in cardiovascular health: implications for healthcare, research, and the doctor-patient relationship. J Am Coll Cardiol. 2007;30;49(4):415-21.
22. Lobo Antunes J. Um modo de ser: ensaios. Lisboa: Gradiva; 1996. p. 46-50. (Ciência Aberta).
23. Kanaan R, Armstrong D, Wessely S. Limits to truth-telling: neurologists' communication in conversion disorder. Patient Educ Couns. 2009;77(2):296-301.
24. Gordon MO, Beiser JA, Brandt JD, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA *et al*. The ocular hypertension treatment study group: baseline factors that predict the onset of primary open-angle glaucoma. Arch Ophthalmol. 2002;120:714-20.
25. Stern RH. Nocebo responses to antihypertensive medications. J Clin Hypertension (Greenwich). 2008;10(9):723-5.
26. Ordem dos Médicos [Portugal]. Código Deontológico. [Internet]. Lisboa: OM; 26 set 2008 [acesso 10 out 2013]. Disponível: file:///C:/Users/meliane/Downloads/Codigo_Deontologico_vf%20(2).pdf
27. Miller FG, Colloca L. The placebo phenomenon and medical ethics: rethinking the relationship between informed consent and risk-benefit assessment. Theor Med Bioeth. 2011;32(4):229-43.

Recebido: 6. 2.2014
Revisado: 2. 5.2014
Aprovado: 23.10.2014