

Ética e publicação de relatos de caso individuais

Ethics and publication of single case reports

A história da Medicina sempre esteve acompanhada de relatos de casos individuais. Compartilhar uma experiência pessoal com outros profissionais é uma excelente estratégia de difusão de conhecimentos e de discussão de diagnósticos, de tratamentos e de situações de aprendizagem envolvendo pacientes.

Uma importante questão é estabelecer se os relatos de caso individual são ou não considerados como decorrentes de uma atividade de pesquisa. As diretrizes brasileiras e internacionais definem que a pesquisa visa à geração de conhecimento generalizável. Por este motivo, muitos autores os caracterizam como sendo uma atividade médica ou educacional. Os relatos de caso individual surgem de uma observação assistencial, são situações não planejadas, onde não há um projeto ou objetivo prévios. Estes relatos documentam situações que se apresentam a um observador preparado e atento. Nesta perspectiva, não há como obter, de Comitê de Ética em Pesquisa, uma aprovação prévia à sua realização. Contudo, se forem apresentados de forma conjunta mais de três relatos de casos, isto já configura uma série de casos. Nesta situação há a necessidade da aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa, por ser considerada uma publicação decorrente de um projeto de pesquisa.

Independentemente de um relato de caso individual ser considerado como atividade de pesquisa ou não, os autores deverão verificar a adequação ética das questões relativas à obtenção do consentimento e à preservação da privacidade do paciente.

O profissional, previamente à publicação do relato de caso individual, deverá obter um consentimento documentado do paciente que terá os seus dados divulgados. Um ponto que ainda não está devidamente esclarecido é que tipo de documentação é necessária, considerando que esta autorização está sendo dada em um ambiente assistencial. Uma alternativa pode ser a utilização do próprio prontuário do paciente para documentar a sua autorização, com a descrição adequada das informações essenciais ao entendimento da proposta desta publicação. O paciente, ou o seu responsável legal, deve assinar este documento no próprio prontuário. É uma autorização dada para a publicação especificamente deste relato de caso. Outra possibilidade é a utilização de um documento a parte, ou seja, de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a publicação de relato de caso. Uma cópia deste documento fica arquivada com o

profissional que o obteve e outra é levada pelo paciente. Alguns periódicos exigem que este Termo de Consentimento siga um modelo estabelecido pelo seu próprio Conselho Editorial. Isto dificulta o processo de elaboração do relato de caso, pois o autor deverá definir o periódico que irá submeter o seu relato de caso individual antes da obtenção do consentimento do paciente. É uma inversão da ordem habitualmente utilizada, quando o consentimento precede à elaboração do relato de caso. Outra dificuldade surge quando há a necessidade de ressubmeter um mesmo relato a outro periódico. Um novo documento de consentimento do paciente deverá ser obtido, para atender à exigência de uso de um documento diferente para cada periódico.

Também podem existir situações em que a obtenção do consentimento seja impossível, como, por exemplo, quando o autor não conseguir localizar o paciente ou seu responsável legal. Nestas situações, a alternativa é encaminhar uma carta a um Comitê de Ética em Pesquisa apresentando estes motivos e solicitando a sua manifestação formal. Caso o profissional atue em uma instituição que não tenha Comitê estabelecido, poderá encaminhar esta carta a uma instituição que o tenha, explicando adequadamente esta situação. Neste documento, o profissional já deve se comprometer formalmente com a garantia da preservação da privacidade do paciente e com o uso dos seus dados especificamente para este relato de caso individual. Pode ser utilizado um Termo de Compromisso para Uso de Dados, que já é utilizado por algumas instituições para as pesquisas em prontuários e bases de dados.

A preservação dos dados de identificação do paciente ultrapassa em muito o simples anonimato, a omissão de seu nome. Nos relatos de caso não podem ser utilizadas: as iniciais do paciente; os números de identificação de prontuário ou de outros documentos; as datas importantes, como a de nascimento, excetuando-se a citação do ano; a sua origem geográfica, identificando áreas específicas, como a sua cidade. Outras características que possam permitir a sua identificação, como plano de saúde, telefones e endereços eletrônicos, igualmente devem ser omitidas. Todos estes cuidados se estendem também a outras pessoas citadas no relato a ser publicado.

Estas questões, devido à relevância que os relatos de caso individual têm na formação do médico e de outros profissionais da

saúde, devem merecer diretrizes específicas por parte dos comitês editoriais, visando a sua adequação ética e metodológica.

A Revista Brasileira de Psiquiatria (RBP), consciente de que a questão dos relatos de caso permanece sendo um tema sem um consenso entre as diferentes revistas e órgãos regulatórios, decidiu normatizar internamente as exigências éticas em relação à publicação de casos. Estas exigências levam em conta a necessidade de preservar a privacidade do paciente e, por outro lado, a utilidade da divulgação de casos de interesse científico. Esta divulgação se justifica pela relevância clínica e de pesquisa resultantes da apresentação de dados de observação minuciosa de um único caso.

Sendo assim, a RBP aceitará a publicação de casos desde que as seguintes orientações sejam observadas.

1) Quando houver a possibilidade de o paciente assinar um Termo de Consentimento, este é o documento que deve ser obtido e encaminhado. Nestas situações se enquadram os pacientes que, de imediato, o clínico reconhece a possibilidade de haver interesse em divulgar seus relatos. Estes pacientes, por estarem acessíveis, devem ser informados e devem autorizar formalmente a utilização de seus dados.

2) Quando ocorrerem situações que demonstrem a impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento, (não localização

do paciente ou de seus responsáveis legais, por motivo de alta, por exemplo) duas alternativas serão aceitas: a) uma carta do Comitê de Ética em Pesquisa do hospital ou instituição onde ocorreu o atendimento do paciente; b) quando não houver este Comitê, o médico encaminhará uma carta assinada demonstrando detalhadamente que todos os cuidados para tornar o caso não identificável foram tomados, trocando e omitindo dados que permitam a sua identificação, além de responsabilizar-se pela divulgação dos dados.

Estas normas visam ao mesmo tempo preservar os aspectos éticos do relato de caso e estimular que o clínico siga fazendo esta tarefa de valor único na Prática Médica.

José Roberto Goldim

Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre (RS), Brasil
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre (RS), Brasil

Marcelo P. Fleck

Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre (RS), Brasil

Conflitos de interesses e financiamento

Membro do grupo de autores	Local de trabalho	Verba de pesquisa¹	Outro apoio à pesquisa ou educação médica continuada²	Honorários de palestrante	Participação acionária	Consultor/ Conselho consultivo	Outro³
José Roberto Goldim	UFRGS HCPA PUCRS	FIPE/HCPA CAPES CNPq DECIT/MS SENAD FAPERGS	-	-	-	Ministério da Saúde	-
Marcelo P. Fleck	UFRGS HCPA	CNPq*** FIPE/HCPA*** Sixth Framework Programm: Comunidade Européia*	Bolsa Produtividade CNPq*	-	-	Consultor temporário da Organização Mundial da Saúde	-

* Modesto

** Significativa

*** Significativa. Montantes fornecidos à instituição do autor ou a colega para pesquisa onde o autor tem participação, não diretamente ao autor.

Nota: UFRGS = Universidade Federal do Rio Grande do Sul; HCPA = Hospital de Clínicas de Porto Alegre; PUCRS = Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; FIPE/HCPA = Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; CAPES = Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior; CNPq = Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; DECIT/MS = Departamento de Ciência e Tecnologia do Mato Grosso do Sul; SENAD = Secretaria Nacional de Políticas de Drogas; FAPERGS = Fundação de Amparo a Pesquisa do Rio Grande do Sul.