



ORDEN DOS MÉDICOS

Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas

CNEDM96 | Consentimento informado para efeitos de vacinação SARS-COV-2

O CNEDM recebeu um pedido de avaliação e parecer sobre o assunto em epígrafe remetido [REDACTED]

É parecer do CNEDM:

1 – As vacinas contra o SARS-COV-2 em utilização no país foram previamente aprovadas pelas instituições europeias e nacionais competentes (EMA, INFARMED, DGS, OM, ...), mediante critérios científicos reconhecidos, que vão sendo periodicamente avaliados e atualizados.

A informação relevante respeitante à vacinação SARS-COV-2 tem sido amplamente divulgada, explicada e debatida na comunicação social e na comunidade, e está publicada em sites credíveis, como os das instituições europeias e nacionais referidas. Nomeadamente, informação sobre o tipo de vacinas a ser ministrado de acordo com o grupo etário, da eficácia esperada a curto prazo, das lacunas de conhecimento no que se refere à eficácia em novas variantes e da inexistência de dados de eficácia individual e populacional a médio e longo prazo, sobre os potenciais efeitos adversos já conhecidos e sua distribuição e sobre o potencial aparecimento de outros efeitos adversos ainda não conhecidos. Os sites oficiais em português devem ser periodicamente atualizados e é recomendado que possa haver nos locais de vacinação indicações escritas do modo como cada cidadão possa obter mais informação científica sobre a vacinação anti-SARS-COV-2 em Portugal.

Todavia, ainda muito faltando saber sobre estas vacinas, mesmo sobre alguns eventuais efeitos secundários e, sobretudo, sobre a durabilidade da proteção que conferem, não restam dúvidas quanto à sua eficácia global e boa tolerância, numa perspetiva muito positiva de risco-benefício.

2 – Como para todos os atos médicos, o consentimento é inultrapassável, e só pode ser vacinado quem quer e consente.

No caso da vacinação SARS-COV-2, a pessoa é convocada e só responde e comparece se quiser. Ou seja, é inequivocamente um ato livre e voluntário daqueles que são capazes e competentes. Os que não o são (por exemplo idosos dementes em lares), não são vacinados sem o consentimento do representante legal, se o tiverem, ou de familiares.

Em relação a estar na posse da informação relevante para decisão, existindo muita informação disponível, as pessoas, em geral, estão mais cientes dos riscos e benefícios em relação a esta vacina do que em muitos outros atos médicos a que se submetem. Mas nos centros de vacinação há sempre médicos e enfermeiros que não só fazem o inquérito acerca dos antecedentes pessoais,



ORDEM DOS MÉDICOS

Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas

para aferir de eventuais riscos acrescidos, como informam dos potenciais efeitos secundários e esclarecem as dúvidas colocadas pelos utentes. Estão assim cumpridos os três pressupostos do consentimento informado.

O consentimento pode ser realizado de várias formas não havendo nenhuma obrigação legal de atos médicos como a vacinação terem de ser alvo de consentimento expresso por escrito. O consentimento informado permite assentir ou dissentir; neste último caso, contradizendo as normas ou o parecer científico, poderá e deverá ficar contudo registado por escrito e assinado pelo utente, segundo eventual minuta disponibilizada. A referência às declarações do Bastonário e do Gabinete de Crise da OM dizem respeito a um contexto muito particular e condicionado e não devem ser descontextualizadas.

3 – A vacinação em idade pediátrica, como em qualquer outro subgrupo, deve seguir a melhor evidência científica e as guidelines daí decorrentes, só podendo ser analisado como procedimento ético o que é cientificamente válido.

Posto isto, é necessário:

- a. mais informação científica de a que a vacinação confere neste subgrupo proteção contra a infeção e suas consequências, bem como uma melhor avaliação risco-benefício;
- b. assumir que os efeitos a médio-longo prazo não podem ser medidos já;
- c. assumir também que a norma *primum non nocere*, em idades pediátricas exige mais estudos, pela forma aparentemente ligeira da infeção neste grupo etário, pela maior esperança de vida e pela incompleta formação do corpo;
- d. que haja uma clara informação escrita uniforme organizada pelas entidades competentes para ser prestada aos próprios e aos Pais, e que estes assumam um consentimento informado.

CNEDM, Junho de 2021

Presidente, Manuel Mendes Silva