

## CONSIDERAÇÕES ÉTICAS NA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO DE PACIENTES EM USO CRÔNICO DE BIOFOSFONATOS

ETHICAL CONSIDERATIONS IN OBTAINING INFORMED CONSENT FROM  
PATIENTS ON CHRONIC BISPHOSPHONATE THERAPY

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO DE PACIENTES EN USO CRÓNICO DE BISFOSFONATOS

Nyedja Tatyane Pereira Alves<sup>1</sup>, Josimário João da Silva<sup>2</sup>

DOI: 10.54899/dcs.v22i83.3584

Recibido: 08/09/2025 | Aceptado: 30/09/2025 | Publicación en línea: 15/10/2025.

### RESUMO

Os bisfosfonatos são medicamentos amplamente utilizados na medicina moderna para o tratamento de doenças relacionadas ao metabolismo ósseo. Inicialmente, eles foram investigados pelo seu potencial em prevenir a calcificação em sistemas industriais. Objetivo: avaliar a compreensão e a aplicação do consentimento informado em pacientes em uso crônico de bisfosfonatos atendidos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas/EBSERH da Universidade Federal de Pernambuco, destacando os aspectos éticos e a comunicação entre profissionais de saúde e pacientes. Metodologia: A pesquisa foi realizada no Hospital das Clínicas/EBSERH da Universidade Federal de Pernambuco, com 34 pacientes especificamente nos ambulatórios de oncologia onde são atendidos os pacientes que fazem uso crônico de bisfosfonatos. No qual se constitui com base em um Estudo Censitário analítico, transversal quantitativo. Considerando os pacientes que atenderam os critérios de elegibilidade, realizada no período de outubro de 2024 a 31 de janeiro de 2025. Resultados: Os dados quantitativos foram expressos por meio de média e desvio padrão; e os qualitativos por frequência absoluta (N) e frequência relativa (%). Para comparação entre as proporções, foi utilizado o teste de Qui-quadrado de aderência (X<sup>2</sup>). Todas as análises foram executadas no IBM® SPSS Statistics 30. O nível de significância assumido foi de 0,05. Conclusão: Este estudo evidencia a necessidade de um termo de consentimento específico para pacientes em uso crônico de bisfosfonatos garantindo sua autonomia e compreensão sobre o tratamento. A pesquisa identificou dificuldades como a baixa escolaridade dos pacientes, falta de acesso a prontuários e avaliação odontológica prévia. Recomenda-se a criação de protocolos específicos, capacitação de profissionais e melhorias no acesso a avaliações odontológicas para prevenir complicações e garantir um acompanhamento adequado.

**Palavras-chave:** Bisfosfonatos. Consentimento Informado. Osteoporose.

<sup>1</sup> Mestre em Cirurgia, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Recife, Pernambuco, Brasil.

E-mail: nyedja.tatyane@ufpe.br Orcid: <https://orcid.org/0009-0002-2421-8699>

<sup>2</sup> Doutor em Medicina e Ciências da Saúde, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Recife, Pernambuco, Brasil. E-mail: o.josimariosilva.bioetica@gmail.com

## ABSTRACT

bisphosphonates are widely used in modern medicine to treat diseases related to bone metabolism. initially, they were investigated for their potential to prevent calcification in industrial systems. objective: to evaluate the understanding and implementation of informed consent in patients chronically using bisphosphonates treated at the oncology outpatient clinic of the hospital das clínicas/ebserh of the federal university of pernambuco, highlighting ethical aspects and communication between healthcare professionals and patients. methodology: the study was conducted at the hospital das clínicas/ebserh of the federal university of pernambuco, with 34 patients specifically in the oncology outpatient clinics where patients chronically using bisphosphonates are treated. this study is based on an analytical, cross-sectional, quantitative census study. considering patients who met the eligibility criteria, the study was conducted from october 2024 to january 31, 2025. results: quantitative data were expressed as mean and standard deviation; and qualitative data were expressed as absolute frequency (n) and relative frequency (%). the chi-square goodness-of-fit test ( $\chi^2$ ) was used to compare proportions. all analyses were performed in ibm® spss statistics 30. the significance level was set at 0.05. conclusion: this study highlights the need for a specific consent form for patients on chronic bisphosphonates, ensuring their autonomy and understanding of their treatment. the research identified challenges such as low patient education, lack of access to medical records, and lack of prior dental evaluation. specific protocols, professional training, and improved access to dental evaluations are recommended to prevent complications and ensure adequate follow-up.

**Keywords:** Bisphosphonates. Informed Consent. Osteoporosis.

## RESUMEN

Los bifosfonatos se utilizan ampliamente en la medicina moderna para tratar enfermedades relacionadas con el metabolismo óseo. Inicialmente, se investigaron por su potencial para prevenir la calcificación en sistemas industriales. Objetivo: Evaluar la comprensión e implementación del consentimiento informado en pacientes que utilizan bifosfonatos de forma crónica, atendidos en la consulta externa de oncología del Hospital de Clínicas/EBSERH de la Universidad Federal de Pernambuco, destacando los aspectos éticos y la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes. Metodología: El estudio se realizó en el Hospital de Clínicas/EBSERH de la Universidad Federal de Pernambuco, con 34 pacientes, específicamente en las consultas externas de oncología donde se atiende a pacientes que utilizan bifosfonatos de forma crónica. Este estudio se basa en un estudio censal analítico, transversal y cuantitativo. El estudio se realizó entre octubre de 2024 y el 31 de enero de 2025, considerando a los pacientes que cumplieron los criterios de elegibilidad. Resultados: Los datos cuantitativos se expresaron como media y desviación estándar; y los datos cualitativos, como frecuencia absoluta (N) y frecuencia relativa (%). Se utilizó la prueba de chi-cuadrado de bondad de ajuste ( $\chi^2$ ) para comparar proporciones. Todos los análisis se realizaron en IBM® SPSS Statistics 30. El nivel de significancia se estableció en 0,05. Conclusión: Este estudio destaca la necesidad de un formulario de consentimiento específico para pacientes que toman bifosfonatos de forma crónica, garantizando así su autonomía y la comprensión de su tratamiento. La investigación identificó desafíos como la baja educación del paciente, la falta de acceso a sus historiales médicos y la falta de evaluación dental previa. Se recomiendan protocolos específicos, capacitación profesional y un mejor acceso a las evaluaciones dentales para prevenir complicaciones y garantizar un seguimiento adecuado.

**Palabras clave:** Bifosfonatos. Consentimiento Informado. Osteoporosis.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución- NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

---

## INTRODUÇÃO

Os antirreabsortivos são potentes inibidores da reabsorção óssea empregados no tratamento de alterações do metabolismo ósseo associado ou não a neoplasias, tais como: osteoporose, hipercalcemia maligna, mieloma múltiplo, Doença de Paget metástases ósseas (Chaves *et al.*, 2018). Devido à sua eficácia, os bisfosfonatos (BFS) são amplamente prescritos. Os bisfosfonatos são análogos sintéticos do pirofosfato inorgânico, com estrutura química composta por dois grupos fosfonatos (- PO<sub>3</sub>) ligados a um átomo de carbono central, apresentam afinidade com o cálcio e inibem a reabsorção óssea, atuando através dos mecanismos antiosteoclásticos e antiangiogênicos (Nunes *et al.*, 2010).

Essa atuação é fundamental no manejo de doenças ósseas metabólicas e oncológicas. Apesar de seus benefícios, essa medicação está associada, a uma gama de efeitos adversos, entre os mais comuns são os sintomas gastrointestinais, como refluxo e esofagite, além do mais, as reações febris transitórias em pacientes que faz o uso por infusões intravenosas. Entretanto um dos efeitos adversos mais graves é a osteonecrose dos maxilares relacionados a medicação (MRONJ), condição manifestada em pacientes submetidos a procedimentos odontológicos invasivos. (Ruocco-Vetucci, Vivian *et al.*, 2023).

A meia-vida de cada fármaco do BFS depende do turnover ósseo de cada indivíduo, podendo permanecer por vários anos no organismo (Santos *et al.*, 2019). Recomenda-se que os profissionais, na primeira consulta, utilizem um formulário com listas de medicações incluindo seus nomes genéricos à base de antirreabsortivos. Caso o paciente faça ou tenha feito uso desses medicamentos nos últimos anos, ele será considerado paciente de risco em qualquer procedimento invasivo. Tendo em vista a responsabilidade legal sobre as consequências de uma anamnese incompleta, principalmente quando seus efeitos são devastadores nos pacientes (De Moraes *et al.*, 2014).

A conduta ética na prática da saúde é uma postura que todo profissional precisa ter e deve ser norteada por valores e princípios bioéticos, os quais subsidiam o processo de tomada de

decisão de forma responsável. Uma das correntes filosóficas da bioética aplicada à prática clínica é o principialismo, que estabelece quatro princípios como fundamentais para uma boa prática clínica. O princípio da autonomia, define o paciente como parte integrante do protagonismo decisório, que deve ser subsidiado por um processo informativo e deliberativo, dando ao paciente e/ou representante, todas as informações possíveis sobre a doença, riscos, benefícios eventuais, sequelas etc. (Castro *et al.*, 2020).

O respeito da autonomia do paciente assegura que cada indivíduo tem o direito de participar das decisões sobre a sua saúde com bases de informações claras e compreensíveis, sendo o consentimento informado a expressão prática dessa autonomia, cuja materialização se dá por meio do termo de consentimento informado (TCI) (Castro *et al.*, 2020).

No consentimento informado deve conter informações relevantes sobre o diagnóstico, prognóstico e forma de tratamentos para a doença e os riscos e benefícios esperados. Deve ser redigido depois que o paciente foi esclarecido, com base no que foi dito ao paciente, em uma linguagem clara e acessível. Como consentimento informado, espera-se que o paciente tenha o esclarecimento necessário para manifestar sua autonomia, seja para aceitar ou recusar um tratamento, sabendo das possíveis implicações de sua decisão (Castro *et al.*, 2020).

Todo medicamento traz um risco associado, que dependendo de alguns fatores pode causar reações adversas, cabendo ao prescritor conhecer bem sua farmacocinética e farmacodinâmica para dimensionar eventuais riscos, que possam surgir durante sua atuação no paciente e expor ao paciente para que o mesmo fique alerta se efeitos adversos venham surgir. Cabe ao paciente dar seu consentimento para o uso da medicação (Mello *et al.*, 2022).

O uso crônico de medicações aumenta os possíveis riscos, sendo o controle pelo profissional, essencial para manter o paciente em uma faixa adequada de segurança farmacológica. Os antirreabsortivos são drogas utilizadas para impedir a ação osteoclástica, reduzindo a remodelação óssea e causando um desequilíbrio nesse processo, estando relacionados com o desenvolvimento da osteonecrose dos maxilares que uma séria complicação caracterizada pela presença de osso necrótico exposto na região maxilofacial (Araújo *et al.*, 2022).

A pesquisa teve por objetivo geral avaliar a compreensão e a aplicação do consentimento informado em pacientes em uso crônico de bisfosfonatos atendidos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas/EBSERH da Universidade Federal de Pernambuco. Como específicos identificar o perfil dos pacientes que fazem uso crônico de bisfosfonatos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas. Descrever como é realizado o processo de obtenção do

consentimento informado, avaliando a clareza e a compreensão das informações fornecidas aos pacientes. Investigar a frequência e a eficácia da comunicação entre médicos e pacientes sobre os riscos, benefícios e alternativas de tratamento com bisfosfonato. Examinar a percepção dos profissionais de saúde sobre a importância do consentimento informado e identificar possíveis lacunas na prática clínica na perspectiva do paciente.

## REFERENCIAL TEÓRICO

### Bisfosfonato

Inicialmente, os Bisfosfonatos foram investigados pelo seu potencial em prevenir a calcificação em sistemas industriais. O desenvolvimento dessa classe de fármacos remonta à década de 1960, quando foram identificados como análogos sintéticos do pirofosfato inorgânico, uma substância natural que desempenha um papel essencial no metabolismo mineral.

Os BFS são medicamentos amplamente utilizados na medicina moderna para o tratamento de doenças relacionadas ao metabolismo ósseo. Inicialmente, eles foram investigados pelo seu potencial em prevenir a calcificação em sistemas industriais. Posteriormente, observou-se que essas substâncias poderiam inibir a reabsorção óssea mediada por osteoclastos, o que levou à sua aplicação clínica no tratamento de doenças metabólicas ósseas.

A estrutura química dos BFS é caracterizada pela presença de dois grupos fosfonatos ( $-PO_3$ ) ligados a um átomo de carbono central, o que lhes confere alta afinidade pelo tecido ósseo, especialmente em áreas de maior remodelação.

### Figura 1

*Estrutura química dos Pirofosfatos e Bisfosfonatos.*



Fonte: Fernandes et al., (2005).

Na década de 1970, surgiram os primeiros estudos clínicos envolvendo BFs para a Doença de Paget, uma condição caracterizada pela remodelação óssea anormal. Os Bisfosfonatos são um

grupo de drogas comumente prescritos para tratar pacientes portadores de doenças ósseas metabólicas e oncológicas, apresentando se em duas formas: com e sem nitrogênio em sua composição. Atuando nos processos de reabsorção e remodelação óssea, por via de uma redução da atividade dos osteoclastos, levando a uma diminuição da taxa de reabsorção do osso (Fernandes *et al.*, 2020).

Os BFS regulam o metabolismo ósseo, inibindo a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Isso aumenta a densidade óssea e reduz o risco de fraturas (Izquierdo *et al.*, 2011; Pereira *et al.*, 2022). Os BFS estão presentes na medicina há mais de duas décadas, como objetivo principal de reduzir os riscos de fraturas ósseas. Esses medicamentos são utilizados em pacientes com maior predisposição a fraturas ou que apresentam doenças ósseas. O tratamento com BFS, embora eficaz, é acompanhado de uma discussão constante sobre seus efeitos adversos (Fernandes *et. Al.*, 2005).

### **O Uso dos Bisfosfonatos e os Efeitos Adversos**

O uso desses fármacos e os efeitos adversos dependem da forma como são administrados, que inclui a quantidade e tempo de utilização do mesmo. As reações do uso por via oral dos BFs estão relacionadas a problemas gastrintestinais. Já uso por via intravenosa, pode ocorrer aumento da temperatura corporal, como efeito mais brando. Dentre os efeitos adversos, pode-se dizer osteonecrose dos maxilares (ONM) provocada pelos bisfosfonatos, em uma patologia descrita pela primeira vez em 2003 por Max em doentes que utilizam fármacos com as substâncias Pamidronato e Zoledronato (Smith *et al.*, 2016).

O uso desse fármaco tem contraindicação para pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento, acalasia e estenose esofágica, ou em casos que não consiga se manter de pé ou sentado por 30 minutos (para uso oral), ou comprometimento das funções renais. Assim, preciso ter muita cautela para prescrever os bisfosfonatos em paciente com apresentam histórico de hipoparatiroidismo, redução nas taxas de cálcio e problemas gastrintestinais. O medicamento não deve ser misturado com outros componentes químicos, isso inclui o carbonato de cálcio, deve ser ministrado em jejum de 2 horas e ao menos 30 minutos antes de cada refeição (Brasil, 2013).

Além disso, existe outros fatores de riscos dos componentes químicos do bisfosfonatos que devem ser levados em conta, como o ácido zoledrônico considerado de maior potência,

quando administrado por via (endovenosa), superdosagem, e tratamento de especialmente glicocorticoides, tabagismo e comorbidades.

## CONSENTIMENTO INFORMADO

O Consentimento Informado (CI) é um direito do paciente e um dever médico. Nenhum procedimento diagnóstico e terapêutico e em especial aqueles que causam efeitos indesejáveis, complicações e riscos associados, podem ser realizados sem o consentimento informado. A autonomia médica vai até o consentimento do paciente, a exceção se dá em situações que o paciente não pode se manifestar e nem tem um representante que possa responder pelo paciente, como em emergências clínica ou traumatológica, mas que deve ser bem registrado em prontuário a impossibilidade de obtenção do CI, ou dependendo da condição clínica do paciente, deve-se acionar o comitê de bioética clínica para emitir um parecer (Silva, 2024).

Apesar de ser uma prática pouco explorada pelo profissional, muitos ainda formados em um modelo paternalista, que centra as decisões médicas sem informar a o paciente, o CI é um instrumento de caráter ético e legal na prática médica, portanto, a não utilização do CI em procedimentos médicos pode ser motivo de responsabilizar o médico junto às esferas éticas e judiciária (Regueira, 2016).

O consentimento informado deve ser a resultante de um processo informativo, compreendido pelo paciente, de tal maneira que sua capacidade cognitiva possa ter o mais claro possível a compreensão da decisão que vai tomar. É dessa forma que podemos falar de uma autonomia de vontade válida (Silva, 2024).

Então, o consentimento informado consiste no uso do termo como um dos elementos contidos no consentimento esclarecido, para informar ao paciente seu estado de saúde, e de maneira voluntária e autônoma dê ao profissional da saúde autorização por escrito, como forma de materializar todo o procedimento de natureza investigativa, diagnóstica ou terapêutica (Schaefer, 2012).

As compreensões existentes com relação ao termo de consentimento, a princípio como uma maneira de humanizar as relações entre o médico e o seu paciente, baseado no respeito à autonomia do indivíduo, outro ponto é uma forma proteger o profissional de saúde. Embora, seja considerado como uma forma de respeito a autonomia do paciente, simultaneamente como uma garantia aos profissionais da saúde, está é uma prática médica ambígua, em virtude da sua

complexidade nos hospitais, especialmente pela necessidade de uma assinatura, dando a entender que existe uma transferência de responsabilidades (Minossi, 2011).

## **METODOLOGIA**

A metodologia deste estudo envolve a avaliação do processo de obtenção do consentimento informado em pacientes que fazem uso crônico de bisfosfonatos, atendidos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas/EBSERH da Universidade Federal de Pernambuco. O estudo trata-se de uma pesquisa censitária com amostra transversal se constitui com base em uma amostra censitária, transversal. Considerando os pacientes que atenda os critérios de elegibilidade.

A pesquisa foi realizada no período de 30 de outubro de 2024 a 31 de janeiro de 2025, com pacientes do sexo feminino e masculino com doenças ósseas, atendidos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, que fazem uso crônico de bisfosfonatos e têm diagnóstico de doenças ósseas, tais como osteoporose, metástase óssea e neoplasias malignas. A pesquisa fundamentou-se na resolução CNS/MS nº 446/2012 que disciplina a ética da pesquisa em seres humanos no Brasil.

A triagem da pesquisa se deu por meio de prontuários, que façam uso do bisfosfonato, com diagnóstico de doenças ósseas tais como osteoporose, metástase óssea e neoplasias malignas atendidos nos ambulatórios de oncologia onde será estabelecido por uma análise estatística. Em seguida foi analisado quais os pacientes que faz uso dos Bifosfatos e se já passou por algum procedimento médico invasivo, e se tem conhecimento dos efeitos colaterais e se assinou algum termo de consentimento explicando sobre esses efeitos. O tamanho da amostra reduzido nesta pesquisa se deu por conta da baixa quantidade de pacientes que fizeram uso do bisfosfonato.

A pesquisadora levou em consideração o nível de vulnerabilidade social da população estudada, composta majoritariamente por pacientes oriundos do interior do Estado, muitos dos quais possuíam pouca ou nenhuma instrução formal. Esse fator poderia interferir na obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), tornando essencial a adoção de estratégias para garantir a compreensão adequada do estudo por parte das participantes.

Nesse sentido, a pesquisadora adotou uma abordagem cuidadosa e acessível, utilizando uma linguagem clara e compreensível. Durante as explicações sobre a pesquisa, procurou certificar-se de que as pacientes realmente compreendiam o propósito do estudo e os

procedimentos envolvidos

## RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os Resultados obtidos destacam aspectos importantes sobre o perfil dos pacientes entrevistados, bem como os desafios relacionados ao uso de bisfosfonatos (BFs) e à comunicação efetiva entre profissionais de saúde e pacientes. A compreensão dos pacientes sobre os bisfosfonatos e seus efeitos adversos é variável; alguns demonstram desconhecimento, enquanto outros estão mais informados, seja por suporte médico ou proatividade na busca de informações.

Um ponto crítico foi a inadequação do termo de consentimento hospitalar para quimioterapia, que não especifica os efeitos adversos dos bisfosfonatos. Muitos profissionais não o utilizam e a maioria dos pacientes não recebe informações adequadas sobre os riscos da medicação ou precauções, como consultas odontológicas regulares. Os pontos levantados durante a coleta destacam uma desconexão entre a prática clínica ideal e a realidade enfrentada pelos pacientes e profissionais de saúde. A ausência de um termo de consentimento específico para os bisfosfonatos, por exemplo, compromete a autonomia do paciente, um dos princípios centrais da bioética.

Os BFs regulam o metabolismo ósseo, inibindo a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Isso aumenta a densidade óssea e reduz o risco de fraturas ósseas, são utilizados em pacientes com maior predisposição a fraturas ou que apresentam doenças ósseas. O tratamento com BFS, embora eficaz, é acompanhado de uma discussão constante sobre seus efeitos adversos (Izquierdo *et al.*, 2011; Pereira *et.al.*, 2022)

No que se refere ao consentimento informado, entende-se que este se constitui de um processo informativo, compreendido pelo paciente, de tal maneira que sua capacidade cognitiva possa ter o mais claro possível a compreensão da decisão que vai tomar (Silva, 2024; Marques Filho, 2011; Regueira, 2016). Com base no conceito de autonomia, em que se refere capacidade do indivíduo de tomar suas próprias decisões e refletir sobre elas na sua vida, na saúde e sua integridade física ou mental. Entretanto, se faz necessário para a tomada de decisão autônoma que o paciente tenha conhecimento dos procedimentos, dos riscos e seus benefícios, ou mesmo outras possibilidades, até mesmo o não tratamento.

Isso diverge dos nossos achados na pesquisa, em relação a análise da escolaridade revelou que a maioria dos participantes da pesquisa possuía apenas o Ensino Fundamental Completo (n

= 12) ( $X^2 = 15,41$ ;  $gl = 5$ ;  $p < 0,05$ ), seguido por aqueles com Ensino Fundamental Incompleto ( $n = 7$ ) e Ensino Médio Completo ( $n = 7$ ). Esses dados sugerem possíveis limitações no entendimento das informações médicas fornecidas, especialmente em contextos mais técnicos, como os relacionados aos BF e seus efeitos adversos. A baixa escolaridade pode impactar diretamente na capacidade de compreender e participar de forma ativa em decisões de tratamento, reforçando a necessidade de estratégias comunicativas claras e acessíveis por parte dos profissionais de saúde, apresentado na Tabela 1

**Tabela 1**

*Perfil dos pacientes ( $n=34$ ) que fazem uso crônico de bisfosfonatos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas.*

| Fator avaliados                 | n  |      | %                   |
|---------------------------------|----|------|---------------------|
| p-valor                         |    |      |                     |
| Nível de escolaridade           |    |      |                     |
| Não estudou                     | 6  | 17,6 | <0,001 <sup>1</sup> |
| Fundamental Incompleto/completo | 19 | 56,0 |                     |
| Médio Incompleto/completo       | 8  | 23,5 |                     |
| Superior Completo               | 1  | 2,9  |                     |

Fonte: <sup>1</sup>p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

Quanto ao nível de escolaridade, os resultados mostram uma distribuição heterogênea entre os diferentes graus de instrução e com diferença significativa nos percentuais ( $p$ -valor < 0,001). Observou-se que a maioria dos participantes possuía Ensino Fundamental Completo/incompleto (56,0%), seguido por aqueles com Ensino Médio Completo/incompleto (23,5%), que não possui escolaridade (17,6%) e que possui o nível superior (2,9%).

Schaefer (2012) entende o consentimento informado como o dos elementos contidos no consentimento esclarecido, para informar ao paciente seu estado de saúde, e de maneira voluntária e autônoma, dá ao profissional da saúde autorização por escrito, como forma de materializar todo o procedimento de natureza investigativa, diagnóstica ou terapêutica. Abrindo espaço para um diálogo franco e aberto entre médico e paciente, como forma de humanizar a relação entre ambos, baseado no respeito, transparência. No qual o médico deverá elucidar todas as informações em relação ao tratamento a que o paciente será submetido, informando todos os riscos, os efeitos colaterais e as consequências do tratamento (Minossi, 2011; Carvalho & Silva, 2021).

O que diverge dos resultados obtidos, com dados alarmantes sobre a ausência de informação adequada é evidenciado que a maioria dos pacientes não foi informada sobre os possíveis efeitos colaterais dos bisfosfonatos antes do início do tratamento ( $X^2 = 25,824$ ;  $gl = 2$ ;  $p$

< 0,05), assim como não assinou um termo de consentimento específico para o uso da medicação ( $X^2 = 15,059$ ; gl = 2;  $p < 0,05$ ). Além disso, os pacientes que assinaram o termo relataram que o documento não mencionava benefícios do medicamento ( $X^2 = 23,059$ ; gl = 1;  $p < 0,05$ ), riscos e efeitos colaterais ( $X^2 = 26,471$ ; gl = 1;  $p < 0,05$ ), nem cuidados odontológicos necessários antes e durante o uso da medicação ( $X^2 = 30,118$ ; gl = 1;  $p < 0,05$ ), conforme apresentado na (Tabela 2).

**Tabela 2**

*Conhecimento sobre o Termo de Consentimento pelos pacientes (n=34) que fazem uso crônico de bisfosfonatos no ambulatório de oncologia do Hospital das Clínicas.*

| Fator avaliados                                                                                              | n  | %    | p-valor             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|---------------------|
| <b>Q9. Informado sobre os possíveis efeitos colaterais dos bisfosfonatos antes de iniciar o tratamento</b>   |    |      |                     |
| Sim                                                                                                          | 7  | 20,6 | <0,001 <sup>1</sup> |
| Não                                                                                                          | 25 | 73,5 |                     |
| Não lembro                                                                                                   | 2  | 5,9  |                     |
| <b>10. Assinou algum termo de consentimento específico para o uso dessa medicação</b>                        |    |      |                     |
| Sim                                                                                                          | 6  | 7,6  | <0,001 <sup>1</sup> |
| Não                                                                                                          | 22 | 64,8 |                     |
| Não lembro                                                                                                   | 6  | 17,6 |                     |
| <b>11a. O termo de consentimento mencionava os benefícios do medicamento</b>                                 |    |      |                     |
| Não                                                                                                          | 32 | 94,1 | <0,001 <sup>1</sup> |
| Não lembro                                                                                                   | 2  | 5,9  |                     |
| <b>11b. O termo de consentimento mencionava os riscos e efeitos colaterais</b>                               |    |      |                     |
| Não                                                                                                          | 33 | 97,1 | <0,001 <sup>1</sup> |
| Não lembro                                                                                                   | 1  | 2,9  |                     |
| <b>11c. O termo de consentimento mencionava os cuidados odontológicos antes e durante o uso da medicação</b> |    |      |                     |
| Não                                                                                                          | 33 | 97,1 | <0,001 <sup>1</sup> |
| Não lembro                                                                                                   | 1  | 2,9  |                     |

Fonte: <sup>1</sup>p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

Esse resultado aponta para uma lacuna significativa na prática clínica, considerando que os BPs apresentam potenciais efeitos adversos, como a osteonecrose dos axilares, problemas gastrointestinais, febre, dores no corpo e fraturas atípicas. Esse déficit informacional compromete a autonomia do paciente, dificultando o consentimento informado e consciente, que é um dos pilares da bioética.

Sobre a assinatura do termo de consentimento o Conselho Federal de Medicina (2009; Miziara, 2013) em consonância com Código de Ética Médica, considera o termo essencial no campo da pesquisa e nas intervenções que requerem ação de qualquer parte do corpo para garantir à manutenção da vida ou restauração da saúde do paciente

O termo protege o paciente daqueles médicos que não fornecem as informações necessárias e apropriadas ao caso. Contrário dos resultados obtidos na pesquisa, no qual indicam que a maioria dos pacientes não teve oportunidade de tirar dúvidas sobre a medicação antes do início do tratamento ( $X^2=13,76$ ;  $gl=3$ ;  $p<0,05$ ), e apenas 7 receberam informações claras e suficientes para tomar uma decisão consciente sobre o uso do bisfosfonato ( $X^2 = 7,82$ ;  $gl = 2$ ;  $p < 0,05$ ). Todavia, 19 pacientes relataram ter sido informado verbalmente sobre os benefícios e riscos do tratamento, enquanto 12 não receberam essa explicação ( $X^2 = 11,35$ ;  $gl = 2$ ;  $p < 0,05$ ).

A prescrição dos bisfosfonatos, de acordo com a ANVISA (2013) deve ser destinada a pacientes que tem diagnóstico confirmado de osteoporose com alto risco para fratura. Em outros casos, recomenda a prevenção da doença através da prática de atividades regulares, adotando medidas preventivas de quedas, dieta saudável com complementação de cálcio e vitamina D.

Contudo, ressalta que o uso desse fármaco tem contra indicação para pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento, ou em caso de acalasia e estenose esofágica, ou em pacientes que não consiga se manter de pé ou sentado por 30 minutos (para uso oral), ou comprometimento das funções renais. Dessa forma, se faz necessário ter cautela quanto ao uso, especialmente a prescrição de bisfosfonatos em paciente com histórico de hipoparatiroidismo, redução nas taxas de cálcio e problemas gastrintestinais.

Não devendo misturar o fármaco com outros componentes químicos, incluindo o carbonato de cálcio, deve ser ministrado em jejum de 2 horas e ao menos 30 minutos antes de cada refeição. Além disso, existe outros fatores de riscos dos componentes químicos do bisfosfonatos que devem ser levados em conta, como o ácido zoledrônico considerado de maior potência, quando administrado por via (endovenosa), superdosagem, e tratamento de especialmente glicocorticoides, tabagismo e comorbidades. Com aumento dos riscos em pacientes com históricos de doenças odontológicas, que foi submetido a procedimentos invasivos ou mesmos traumas de osteonecrose de mandíbula. Diante disso, é essencial refletir a necessidade do uso de bisfosfonatos caso a caso, por mais de três anos (Brasil, 2013).

Com base nessas informações, confrontamos os resultados obtidos na pesquisa, no qual observa-se o tempo de uso do bisfosfonato, 32,4% utilizam há menos de 6 meses, 38,2% entre 1

e 2 anos e 26,5% há mais de 2 anos, sendo que 1 paciente não recordou do tempo de uso. A maioria dos pacientes faz uso semanal do medicamento (76,5%), com diferença entre os grupos ( $X^2 = 48,118$ ;  $gl = 3$ ;  $p < 0,05$ ). O que reforça a necessidade de acompanhamento contínuo e avaliações periódicas para monitorar possíveis efeitos adversos, especialmente em tratamentos prolongados.

O uso dos BFs, de acordo com Izquierdo *et al.*, (2011; Pereira *et al.*, 2022), regula o metabolismo ósseo, inibindo a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Isso aumenta a densidade óssea e reduz o risco de fraturas. Vem sendo utilizados na medicina há mais de duas décadas, com o objetivo principal de reduzir os riscos de fraturas ósseas. Especialmente em pacientes com maior predisposição a fraturas ou que apresentam doenças ósseas. Contudo, embora o tratamento seja eficaz, é acompanhado de uma discussão constante sobre seus efeitos adversos.

Os desafios enfrentados durante a coleta de dados evidenciam problemas estruturais e de comunicação que impactam negativamente o cuidado oferecido aos pacientes que utilizam bisfosfonatos. Superar essas barreiras exige um esforço conjunto entre gestores, profissionais de saúde e pacientes, com foco na implementação de práticas mais seguras, éticas e informativas.

## CONCLUSÃO

Com base nas implicações dos achados na pesquisa de campo, durante a coleta destacam uma desconexão entre a prática clínica ideal e a realidade enfrentada pelos pacientes e profissionais de saúde. A ausência no consentimento informado utilizado pelo serviço de oncologia de informações sobre os riscos do uso do bisfosfonatos, por exemplo, compromete a autonomia do paciente, um dos princípios centrais da bioética. Embora o comitê de ética em pesquisa tenha aprovado o questionário, esse se mostrou ineficaz para a realização da coleta de dados, em função do grau do baixo grau de escolaridade e da pouca informação recebida pelos profissionais.

Então, vale destacar as dificuldades enfrentadas durante esse processo, foi necessário fazer uma reformulação das questões, tendo em vista que a maioria dos pacientes tem baixo nível de escolaridade, o que se acredita impactar negativamente na capacidade de compreensão e participação de forma ativa em decisões de tratamento, reforçando a necessidade de estratégias comunicativas claras e acessíveis por parte dos profissionais de saúde.

Alguns pacientes fazem uso da medicação zometa® (ácido zoledrônico) de 3 em 3 meses, ficando muitas vezes inviável realizar o acompanhamento dos mesmos. a maioria dos pacientes

que fazem o uso da medicação têm diagnóstico de câncer, em especial o mieloma múltiplo, além do câncer de próstatas em estágio avançado. entretanto, vale destacar que nem todos os pacientes com metástase óssea faz uso da medicação, por critério médico.

Observou-se que os médicos que mais prescrevem essa medicação são hematologistas. Muitos pacientes afirmaram não ter conhecimento sobre os riscos da medicação, alguns pacientes obteve informações nas sessões de quimioterapia. Outra dificuldade enfrentada foi não ter acesso aos prontuários dos pacientes que fazia uso do zometa ou quem já fez então a seleção dos pacientes ocorreu a partir do questionamento de cada um deles.

O termo de consentimento utilizado pelos serviços de oncologia do hospital precisa ser adequado às necessidades da clínica, e não ser um termo genérico que não consegue atender as particularidades de cada do paciente e do respectivo tratamento, como é o caso de pacientes que vão apresentar efeitos adversos em função do uso do bisfosfonato.

O hospital dispõe de um termo de consentimento, porém, muitos profissionais não usam. Ao analisar o termo de consentimento utilizado na clínica do serviço de oncologia, observa-se tratar de um termo genérico que não inclui informações sobre o uso do bisfosfonato.

Recomenda-se que os consentimentos informados sejam elaborados pelos serviços, observando necessidades específicas de cada modelo de assistência, colocando-se riscos prováveis e esperados, benefícios desejados, bem como orientações aos pacientes quando aos danos sofridos. tal atitude, fortalece o princípio de autonomia do paciente, que terá informações claras para sua tomada de decisão. Recomenda-se também que o comitê de bioética clínica do hospital das clínicas, possa ajudar na elaboração dos termos de consentimento informado.

Por impositivo legal e padrões éticos de boas práticas em medicina, o consentimento informado é um documento que demonstra a atitude ética do profissional ao propor um tratamento ao paciente.

## REFERÊNCIAS

- Araújo, A.T.M; Lins-Kusterer, L.; Verdival, R. (2022). Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. Revista Brasileira de Direito Civil, v. 31, n. 1, p. 275-275.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013). Eficácia e Segurança do uso dos bisfosfonatos por longo prazo para prevenção de fraturas osteoporóticas em mulheres na menopausa. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ano VII, nº21.

- Carvalho, M. M., Silva, J. (2021). *Avaliação do termo de consentimento informado e as diretrizes éticas que o orientam em cirurgia bariátrica: componentes de informação, entendimento e consentimento* - Dissertação - Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco – UFPE/PE.
- Chaves, R.A.C.; Queiroz, T.P.; Faloni, A.P.S. (2018). Bifosfonatos e Denosumabes: mecanismos de ação e algumas implicações para a implantodontia. *RebraM*, v. 21, n. 2, p. 66-80.
- Código de ética médica: resolução CFM nº1.931, de 17 de setembro de 2009.
- Conselho Federal de Medicina- Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010.
- Conselho Federal de Medicina - CFM nº 2.306/2022, publicada no Diário Oficial da União em 25 de março de 2022.
- De Moraes, S.L.C. et al. (2014). Riscos e complicações para os ossos da face decorrentes do uso de bisfosfonatos. *Revista Brasileira de Odontologia*, v. 70,n. 2, p. 114.
- Fernández C.F.; Pithan L.H. (2007). O Consentimento Informado na Assistência Médica e o contrato de adesão: Uma perspectiva jurídica e bioética. *Seção de Bioética. Rev. HCPA*; 27(2):78-82.
- Fernandes, C.; Leite, R. S.; Lanças, F. M. (2005).Bisfosfonatos: síntese, análises químicas e aplicações farmacológicas. *Quim Nova*, v. 28, n. 2, p. 274-280.
- Fleisch, H. (2002). Development of bisphosphonates. *Breast Cancer Res*, v. 4, n. 1, p. 30-34.
- Izquierdo, C. M., De Oliveira, M. G. & Weber, J. B. B. (2011). Terapêutica com bisfosfonatos: implicações no paciente odontológico – revisão de literatura. *RFO*, 16(3), 347-352.
- Marques Filho J. (2011).Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev Bras Reumatol*; 51(2): 175-183.
- Mello, P. A. et al. (2022).Interferência in vivo e in vitro de medicamentos na avaliação da glicemia: uma revisão da literatura. *RBAC*, v. 54, n. 2, p. 111-118.
- Minossi, J.G. (2011).O consentimento informado. Qual o seu real valor na prática médica? *Rev.Col.Bras.Cir.*; 38(3): 198-201.
- Miziara, I.D. (2013).Ética para clínicos e cirurgiões: Consentimento. *Ver. Assoc. Med. Bras.* 59(4):312–315.
- Nunes, V.; Lopes, B.; XISTO, R.; LORDANI, F.; ALVES, J. L.; ROCHA, R.;MACHADO, W.; BORGES, L. C.; OLIVEIRA, S. Use of bisphosphonates in patients with cancer and its association with osteonecrosis of the maxillary bones - a literature review. *R. Periodontia*, v. 20, n. 3, p. 20-27, 2010.

- Pereira, F. T., Holanda, L. A. L., Medeiros, N. M., Tavares, C. L., Silva, E. D. O. & Vida, A. K. L. (2022). Mandibular osteonecrosis and the use of bisphosphonate in an oncologic patient: case report. *Research, Society and Development*, 11 (13).
- Regueira, M.V. (2016). O uso do consentimento informado: a visão do paciente. TCC (Graduação - Medicina) - Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia.
- Ruocco-Vetucci, V. et al. (2023). Bifosfonatos: tipos, mecanismos de ação e efeitos colaterais. Revisão da literatura para orientação de profissionais e estudantes das áreas médica e odontológica. *Revista Brasileira Multidisciplinar*, v. 26, n. 1, p. 94- 120.
- Scalia, P. et al. (2019). User-testing an interactive option grid decision aid for prostate cancer screening: lessons to improve usability. *BMJ open*, v. 9, n. 5, p. e026748.
- Silva, J. (2024). Deliberação Moral e Tomada de Decisão em Bioética Clínica. Casos Clínicos. 2 ed. Editora Plenavoz. 165p.
- Silva, J. et al. Recomendação nº 1 de 2016. Câmara Técnica de Bioética do Conselho Federal de Medicina. 33p.
- Smith, J.; Birkeland, A.C.; Mchugh, J.B.; Spector, M.E. (2016). Maxilla Osteonecrosis: A Differential Diagnosis in Patients with Metastatic Cancer on Bisphosphonates. *J Case Rep Med.*, n. 5, 2016.