**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Inibidor de tirosinoquinase, medicações alvo-moleculares ou pequenas moléculas** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento designado **Inibidor de tirosinoquinase, medicações alvo-moleculares ou pequenas moléculas** (o “Procedimento”), a ser realizado em uma das Unidades do Grupo Oncomed.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**PROTOCOLO MEDICAMENTOSO**: Compreendi que o tratamento sugerido envolverá a administração do seguinte protocolo medicamentoso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que tem por finalidade destruir, controlar ou inibir o crescimento das células doentes.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Fui informado (a) pelo médico sobre as avaliações e exames realizados, diagnóstico (s) e prognóstico de meu estado de saúde.
2. Fui orientado sobre os objetivos do tratamento.
3. Recebi todas as explicações necessárias, em linguagem clara e compreensível, quanto à(s) patologia(s), tratamento proposto, seus riscos, compreendendo que minha saúde poderá melhorar ou não, podendo haver a melhora dos sintomas da doença, dos exames laboratoriais e/ou de imagem, sendo considerado que a minha condição de saúde também poderá piorar. Adicionalmente obtive informações benefícios, efeitos colaterais, prognóstico e alternatives de tratamento. E sobre os riscos e/ou benefícios de não tomar nenhuma atitude terapêutica (de tratamento) frente à natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada(s), inclusive risco de vida.
4. Fui informado(a) do risco de alteração da minha fertilidade pela doença e/ou tratamento que será começado, e sobre os métodos possíveis para diminuir ao mínimo os efeitos sobre ela. Fui tambem informado(a) sobre a possibilidade de usar métodos artificiais para promover uma futura gravidez, o que decidirei pela minha livre escolha.
5. Eu me comprometo (homens e mulheres) ao assinar este documento como paciente - ou o responsável por mim - a adotar medidas eficazes e eficientes para evitar uma gravidez (contracepção) durante toda a duração do tratamento sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia, bioterapia, pequenas moléculas, anticorpos monoclonais, corticoterapia, dentre outros) e até o período indicado pelo médico após o seu término.
6. Estou consciente de que durante o(s) exame(s) e/ou procedimento(s), para tentar curar ou melhorar a(s) minha(s) condição(ões) de saúde, poderá(ão) acontecer outra(s) situação(ões), ainda não diagnosticada(s). Estou tambem consciente de que poderá(ão) haver intercorrência(s) e/ou outra(s) situação(oes) imprevistas(s) e/ou inesperadas, não obstante toda a técnica e boa indicação do tratamento realizado.
7. Estou completamente informado que:

A) Durante os procedimentos médicos invasivos necessários (biópsias de crista ilíaca ou mielograma, punção lombar, paracentese, toracocentes, entre outros) ou na administração de tratamento sistêmico, como o (s) citado(s) podem acontecer efeitos colaterais ou complicações gerais.

B) Esses efeitos colaterais podem ser: fadiga, anemia, sangramento, infecção, queda de cabelos, perda de pelos, alterações de comportamento, complicações tromboembólicas (entupimento de vasos de sangue por coágulos) alteração na visão e na audição, assim como alterações neuromotoras (problemas musculares e ósseos causados por alterações no sistema nervoso que prejudicam e/ou impedem de andar e de se movimentar, além de outros problemas), náuseas, vômitos, diarréia, aftas, perda de apetite, feridas e alterações na pele, entre outros, e efeitos colaterais próprios do tratamento e até mesmo, insucesso do procedimento.

C) Poderá haver necessidade de procedimento anestésico e que existem riscos inerentes a esse procedimento além dos possíveis efeitos colaterais e complicações, tais como febre, dor de cabeça, tremores, alterações do comportamento, reações alérgicas e reações anafiláticas potencialmente graves.

D) Assim, declaro também estar ciente de que o tratamento não implica necessariamente na cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.

1. Estou ciente que na administração de inibidor de tirosinoquinase, medicações alvo-moleculares ou pequenas moléculas podem ocorrer efeitos adversos ou complicações gerais como, mas não apenas, fadiga, alteração da pele e pêlos, diarreia, distúrbios hormonais, tosse, anemia, leucopenia, plaquetopenia, maior risco de infecções e sangramentos, alterações visuais, problemas cardiológicos, hipertensão arterial, náuseas, vômitos, alterações hepaticas, entre outros, e até mesmo insucesso do procedimento.
2. No caso de medicações orais, fui orientado a armazenar e a tomar a medicação conforme orientações do fabricante, além de manter em local seguro, longe do alcance de crianças ou incapazes.
3. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está de acordo com as disposições do novo Codigo de Ética  Médica vigente a partir de 13 de abril de 2010, publicado o Diário Oficial da União em 24 de setembro de 2009 - em especial com as disposições de seu Capítulo IV, artigo 22: “É vedado ao médico deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal - após esclarece-lo sobre os procedimentos e o tratamento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.”
4. Pela livre e própria manifestação da minha vontade e após completa discussão de todas as questões levantadas e me sentindo totalmente esclarecido(a) em todas as dúvidas que apresentei - além das demais que me foram levantadas pelo médico - eu autorizo que o(s) procedimento(s) e o(s) tratamento(s) necessários(s) seja(m) realizado(s) conforme a indicação medica,  da forma como me foi exposto no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e discutido com o médico.
5. Esta autorização é dada ao (à) médico(a) abaixo, bem como ao(s) membro(s) de sua equipe e/ou outro(s) profissional(ais) por ele selecionado(s) a intervir no(s) procedimento(s) e de acordo com o seu julgamento profissional quanto à necessidade de co-participação.
6. Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s) e tratamento(s) após ter lido e compreendido todas as informações apresentadas neste documento antes de sua assinatura.
7. Registro aqui as dúvidas que tive e que foram esclarecidas (preenchido pelo paciente): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
8. Eu consinto, desta forma, que o médico realize o(s) procedimento(s) e/ou tratamento(s) e permito que ele utilize o seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis, através dos recursos conhecidos atualmente pela medicina e disponíveis no local onde se realiza(m) o(s) tratamento(s).
9. A Oncomed com objetivo de acompanhar e orientar os clientes/familiares quanto a continuidade dos cuidados, acompanha o percurso assistencial do paciente dentro das nossas instituições e após a alta hospitalar. Dessa forma, a Oncomed recebe, armazena, utiliza e analisa dados pessoais e sensíveis relacionados à sua saúde. Para acompanhamento e orientações relacionadas ao seu tratamento, você está ciente e aceita receber contatos de profissionais de saúde, seja por telefone, e-mail, SMS ou aplicativo de mensagem. Além de receber conteúdos assistenciais relacionados às suas condições de saúde, através dos canais de comunicação.

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos**.

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente para que o(a) paciente e/ou seus familiar (es) ou responsável(is) o propósito, os riscos,  benefícios, prognósticos e as alternativas para o tratamento (s) / procedimento (s) acima descritos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**