**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Biópsia da Próstata pela via Transperineal** |

|  |
| --- |
| **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 Cirúrgico designado **Biópsia da Próstata pela via Transperineal** (o “Procedimento”), a ser realizado no Instituto Orizonti, hospital localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

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:

1. Após ter sido informado(a) acerca da alternativa terapêutica, que consiste no emprego de Biópsia de Próstata pela via Transperineal, diante das explicações e esclarecimentos da equipe médica acerca da proposta de sua aplicação, autorizo a realização do(s) seguinte(s) procedimento(s) invasivo(s) e/ou cirurgia(s): **BIOPSIA TRANSPERINEAL**

# Recebi do médico(a) todas as explicações e esclarecimentos necessários, detalhados e claros sobre as técnicas utilizadas para a realização do procedimento ao qual serei submetido(a), as alternativas de tratamento, os benefícios e as possibilidades de ter os resultados esperados, os efeitos adversos, riscos, complicações e problemas potenciais que podem decorrer desse tratamento e das alternativas possíveis, inclusive durante a recuperação, além dos riscos que existem em não realizar o procedimento e não tomar atitude diante da natureza da(s) alteração(ões) diagnosticada(s). Pude fazer todas as perguntas que quis livremente e recebi respostas satisfatórias. Dentre os benefícios do emprego da técnica foram expostos, especialmente, os seguintes:

# Maior sensibilidade (capacidade de detectar câncer de próstata), sobretudo em lesões anteriores / apicais;

# Redução do risco de complicação infecciosa;

# Redução do risco de sangramento retal.

# Estou ciente de que existem alternativas ao uso dos insumos e técnicas acima referenciados, mas optei pela utilização da via transperineal para a realização da biópsia, conforme as orientações e explicações recebidas do corpo clínico.

# Recebi todas as explicações e esclarecimentos sobre os benefícios esperados e decorrentes do uso da via transperineal para o exame de biópsia, que exige a utilização de um TRANSDUTOR BIPLANAR para o direcionamento do trajeto da agulha de biópsia através da pele na região do períneo ao invés do acesso convencional pelo reto do paciente.

# Estou ciente e compreendo que a técnica e a utilização dos insumos acima referenciados não são cobertos pela minha apólice de seguro saúde ou por convênio de assistência saúde suplementar, conforme rol definido pelos órgãos regulatórios, havendo sua utilização ter sido de minha escolha após esclarecimento médico de todas alternativas existentes. Declaro, que renuncio ao direito de solicitar, sob qualquer forma, em face da seguradora ou operadora de plano de saúde, reembolso financeiro, uma vez que exerci uma opção individual pelo uso da técnica/insumo acima referenciado, após meu médico esclarecer todas alternativas pertinentes para meu tratamento.

# Declaro que recebi as explicações, li, compreendi e concordo com tudo o que me foi esclarecido, conforme exposto acima, e que me foi concedida a oportunidade de anular, questionar, alterar qualquer espaço, parágrafo ou palavras com as quais não concordasse.

# Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do procedimento proposto, para todos os fins legais, ciente dos ônus financeiros daí decorrentes, os quais, desde a realização do procedimento, confesso dever e prometo pagar.

#  Serão empregados os seguintes insumos:

# Instrumento de Biopsia Descartável MAX-CORE 18G X 20CM

# Agulha Coaxial Biopsia Bard Truguide 17G X 10CM

# Ultrassom Canon Applio 300 com transdutor endovavitário biplanar

# Estou ciente dos seguintes riscos associados:

* 1. Reações alérgicas às medicações utilizadas. A anafilaxia, que se refere a apresentação mais grave da alergia, ocorre entre 3 a 50 pessoas a cada 100000.
	2. Flebite, termo que se refere à inflamação da veia, geralmente no local da medicação;
	3. Complicações imediatas: sangramento retal; dor no local da biópsia; hematúria (termo que se refere ao sangramento na urina); Reações vaso vagais (termo que se refere à queda de pressão arterial, tontura, vertigens).
	4. Complicações Tardias: febre; hematospermia (termo que se refere à presença de sangue no esperma, nos dias que seguem a biópsia); hematúria persistente; infecção; prostatite aguda; urosepsis (termo que se refere à infecção sistêmica de foco urinário).
	5. Complicações graves são muito raras, mas podem levar à hospitalização prolongada, necessidade de repetição do processo, intervenção cirúrgica ou muito raramente levar ao óbito.

Declaro, adicionalmente, que:

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

2. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo Médico, de tal modo que autorizo a realização de outro procedimento, ainda que invasivo, inclusive terapias alternativas, exame ou tratamento em situações imprevistas que possam ocorrer durante o presente procedimento e que necessitem de cuidados especializados diferentes daqueles inicialmente propostos, sendo tal autorização necessária para afastar os riscos prejudiciais à minha saúde e à vida.

3. Para realizar o Procedimento, (i) será necessária a aplicação de anestesia, cujos métodos, técnicas e fármacos anestésicos serão de indicação exclusiva do médico anestesiologista; e que estou ciente também que os riscos, benefícios e alternativas de cada procedimento anestésico, são objeto do Consentimento Livre e Esclarecido específico, [a ser emitido pelo médico anestesiologista] ou [emitido pelo médico anestesiologista e já assinado pelo Paciente ou o seu responsável] e (ii) **PODERÁ SER NECESSÁRIA A INFUSÃO DE SANGUE E SEUS COMPONENTES (TRANSFUSÃO DE SANGUE) NO PACIENTE**. A transfusão de sangue e hemocomponentes é o procedimento pelo qual ocorre a transferência de certa quantidade de sangue ou de alguns de seus componentes (concentrado de hemácias, plasma fresco, plaquetas ou criopreciptado etc), de um indivíduo-doador para o Paciente-receptor. Apesar dos hemocomponentes serem preparados e testados de acordo com normas rígidas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), complementadas por normas internacionais de transfusão, existe a possibilidade de ocorrem reações adversas à transfusão. As reações poderão ser leves ou graves, imediatas ou tardias, apresentando sintomas como náuseas, febre, sudorese, calafrios, ou ainda dispneia, e serem classificadas como reações alérgicas, reações febris não hemolíticas, hemolíticas agudas, lesão pulmonar aguada associada à transfusão, hipotensão, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, doenças infecciosas, dentre outras. Mesmo com a observância e realização de todos os exames sorológicos previstos em lei para garantir a segurança transfusional, existe o risco de a transfusão transmitir doenças infecciosas (tais como hepatite B e C, HIV, Chagas, Sífilis).

4. Para a realização do Procedimento será necessário realizar o posicionamento cirúrgico específico e em alguns casos a utilização de fixadores que são de extrema importância para que o cirurgião consiga realizar a técnica cirúrgica. Devido à impossibilidade de mobilização do Paciente e a utilização de fixadores, durante o procedimento podem ocorrer lesões/hematomas nas superfícies corpóreas que ficarem sobre pressão. Com objetivo de minimizar os riscos de lesão, a Instituição realiza a proteção de proeminências ósseas, disponibiliza colchonetes com densidade apropriada, dentre outros dispositivos, e, quando possível, a mobilização corpórea.

5. Em decorrência da manipulação cirúrgica de órgãos e tecidos após o procedimento, o Paciente poderá apresentar incômodos dolorosos e, caso necessário, após avaliação clínica e desejo do Paciente, poderão ser administrados fármacos para controle álgico.

6. Os registros fotográficos da pele ou lesões, caso ocorram, são autorizados e ficarão limitados aos profissionais de saúde do Instituto Orizonti.

7. Autorizo que qualquer tecido seja removido cirurgicamente e que seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

Certifico que li este termo, o que foi explicado pra mim, pelo Médico e sua equipe, inclusive quanto à possibilidade de sua revogação, de forma clara, objetiva e em linguagem compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos, ciente dos ônus financeiros daí decorrentes, os quais, desde a realização do procedimento, confesso dever e prometo pagar**.

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 de forma clara e objetiva todo o procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia a que o(a) paciente acima identificado(a) está sujeito(a), ao(à) próprio(a) paciente e/ou a seu responsável e também os benefícios, riscos e alternativas, respondi às perguntas formuladas e esclareci todas as dúvidas. Expliquei os benefícios de emprego da técnica e insumos diferenciados propostos, em benefício exclusivo do interesse do paciente e de sua saúde.

De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável está(ão) em condições de compreender o que lhes foi informado e de determinar de acordo com o entendimento que possui.

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

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**