**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas Alogênico** |

|  |
| --- |
| **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, o Paciente, ou o seu Responsável, declara 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 **Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas Alogênico** (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:

**DIAGNÓSTICO**:

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO:** Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas Alogênico (TMO Alogênico)

( ) Aparentado.

( ) Não Aparentado.

( ) Haploidêntico

TMO Alogênico é um tipo de tratamento proposto para algumas doenças que afetam as células do sangue e/ou o sistema imunológico com alto índice de mortalidade tais como leucemias agudas, mielodisplasias, mielofibrose, anemia aplástica e, menos frequentemente, linfomas e mieloma múltiplo. O TMO tem como objetivo o prolongamento da sobrevida do paciente e/ou cura da doença.

A existência de um doador de medula óssea é imprescindível para a realização do transplante alogênico. O doador é selecionado por meio de um exame chamado tipagem HLA em que é avaliado o grau de compatibilidade entre o doador e o receptor. Após a seleção do doador pela tipagem HLA, este será avaliado pelo médico que irá verificar se ele está apto ou não para a doação de células-tronco. O doador poderá ser aparentado ou não aparentado (selecionado no registro de doadores de medula óssea brasileiro – REDOME - ou internacional, caso não seja encontrado um doador em território nacional).

**RISCOS E COMPLICAÇÕES**:

Fui orientado(a) sobre as etapas da internação:

* É programada a internação do paciente no Instituto Orizonti, na unidade de transplante de medula óssea (TMO) e serei acompanhado pela equipe médica e multiprofissional durante todo o período de internação. Faz-se necessário a presença de um acompanhante durante o período da internação.
* Um novo cateter venoso central será implantado por um cirurgião numa veia calibrosa, e permanecerá até que não seja mais necessário e/ou ocorra alguma infecção no local. Através deste cateter são infundidas medicações, transfusões, quimioterápicos e a medula óssea descongelada. As complicações referentes a punção do cateter central serão abordadas juntamente com a equipe da cirurgia.
* O condicionamento, que pode contemplar quimioterapia e/ou a radioterapia, será aplicado antes da infusão da medula óssea. A finalidade é a destruição de células malignas e/ou preparação para recebimento da medula. Os regimes de condicionamento são modificados de acordo com tipo e status da doença, idade e condição clínica do receptor.
* O condicionamento pode causar alguns efeitos colaterais, sendo os mais comuns:
1. Náuseas
2. Vômito
3. Diarreia
4. Dor de cabeça
5. Perda temporária dos cabelos
6. Redução da imunidade e mucosite.

Para esses sintomas são administrados analgésicos, antidiarreicos e antinauseantes. Para a mucosite, o nosso serviço dispõe de um dentista especializado no seu tratamento.

* Devido à queda do apetite e risco de desnutrição causado pelo condicionamento, poderá ser necessária a passagem de uma sonda pelo nariz (sonda nasoentérica) ou uso de dieta intravenosa.
* Por agir em células que se multiplicam muito rápido, como as células germinativas do ovário e do testículo, o condicionamento pode causar esterilidade. Portanto, existe um aumento do risco de infertilidade no futuro e ainda que esta não ocorra, existe o risco do dano genético celular, caso ocorra gravidez. Assim, é sugerido avaliação com serviço de reprodução humana para discutir armazenamento/preservação de espermatozoides e óvulos antes da realização do transplante.
* O condicionamento diminui intensamente a produção de células do sangue, como as hemácias (células vermelhas), os leucócitos (células brancas) e as plaquetas, ocasionando uma queda na defesa do organismo, aumento o risco de infecções e sangramentos, que podem ser fatais. Se necessário, o paciente poderá receber transfusão de hemocomponentes para manejo da anemia e plaquetas baixas. Em caso de infecção, estas são tratadas com uso de antibacterianos, antivirais e/ou antifúngicos a depender do quadro. É possível que ocorram complicações graves com necessidade de transferência ao CTI, assim como óbito decorrente dessas complicações.
* Embora o número adequado de células tenha sido alcançado para que o transplante seja realizado, existe o risco da demora e/ou falha de pega da medula que poderá levar a uma aplasia de medula prolongada, determinando uma internação prolongada e riscos de hemorragia e infecção, assim como óbito.
* Após o transplante alogênico, ou seja, a partir do dia da infusão das células até após enxertia medular, podem ocorrer complicações, são elas: reativações de infecções virais, efeitos colaterais do uso de imunossupressores e doença do enxerto contra hospedeiro (GVHD), causada pelo ataque das células novas do doador (linfócitos) contra o organismo do paciente. Essa reação pode atingir agudamente o fígado, o trato gastrointestinal e a pele. Cronicamente o GHVD pode acometer diferentes órgãos/sistemas, como pele, articulações, fígado, pele, pulmão, entre outros. A doença é, na maioria das vezes, controlada com medicamentos imunossupressores que impedem que a medula nova reaja contra as células do paciente. Os principais efeitos adversos deles são: queda dos leucócitos, insuficiência renal, hepatite, diabetes, hipertensão arterial e aumento do colesterol e predisposição a infecção. Nos casos mais graves, novas medicações e procedimentos podem vir a ser utilizados/associados, existindo risco de óbito como complicação do GVHD não responsivo as medidas terapêuticas.
* Estou ciente que a GVHD pode acometer vários órgãos e, apesar de poder ser tratada com corticosteroides e imunossupressores, ela pode persistir por tempo muito prolongado e até durante toda a minha vida.
* Estou ciente ainda de que a GVHD é uma das complicações mais importante do transplante alogênico e que os médicos me orientarão quanto ao tratamento e outros cuidados que
terei para reduzir seus riscos.
* O tempo de internação médio de um paciente que faz transplante de medula óssea alogênico é de no mínimo 30 a 40 dias. Embora o uso adequado das células-tronco tenha sido realizado, existe a possibilidade de demora de pega da medula. Isto poderá levar a uma aplasia de medula prolongada, determinando uma internação mais demorada e riscos de hemorragia e infecção.
* A taxa de mortalidade em um transplante de medula óssea alogênico é em torno de 30%. É importante frisar que existe a possibilidade de o transplante não curar ou até mesmo não aumentar a sobrevida livre de doença.
* Após a alta, a continuidade do tratamento ocorrerá no Hospital Dia de transplante de medula óssea. Caso ocorram complicações clínicas no período pós-transplante, podem ser necessárias reinternações para tratá-las. Como possíveis complicações, podem ocorrer reativações viral, como do citomegalovírus, assim como infecções bacterianas e fúngicas, sendo necessárias consultas regulares para acompanhamento, além de avaliar efeitos colaterais de medicações, e o andamento do transplante em geral. Em decorrência da própria situação, como transplantado ou de possíveis efeitos colaterais da medicação imunossupressora, podem ocorrer transtornos de humor, depressão, quadros psicóticos (raros) e sofrimento psíquico subjetivo.
* O procedimento de transplante de medulo óssea, assim como outros procedimentos médicos, pode causar algum tipo de sofrimento psicológico, tais como, angústia, ansiedade e sintomas depressivos, sendo necessário, em alguns casos, o acompanhamento de um profissional capacitado como psicólogo e/ou psiquiatra.

**GRAVAÇÃO DE IMAGEM:**

* Estou ciente da necessidade de permanecer internado para monitoramento da minha recuperação e consinto que durante o período de internação hospitalar serão realizadas gravações de vídeos por meio de câmeras nos quartos, que serão transmitidas ao vivo no posto de enfermagem.
* Estou ciente que a gravação é importante para garantir minha segurança e maior qualidade do cuidado, visto que a equipe profissional monitorará o quarto em tempo integral. Dessa forma, os enfermeiros poderão prestar assistência também em casos emergenciais em que o transplantado eventualmente não conseguir solicitar atendimento.
* O hospital se compromete a armazenar as imagens e utilizá-las apenas com a finalidade especificada, tratando-as com confidencialidade. Além disso, obriga-se a descartar, de forma definitiva, todas as imagens produzidas após 20 dias da alta hospitalar.
* Autorizo expressamente a realização de gravação de vídeo do quarto ciente que essa prática está em conformidade com o expresso na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD de número 13.709/2018, sobretudo em seu artigo 6º :

‘’As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios: I – finalidade; II - adequação;III – necessidade;IV - livre acesso;V - qualidade dos dados; VI – transparência;VII - segurança;VIII - prevenção;IX - não discriminação;X - responsabilização e prestação de contas; minuciosamente descritos na LGPD.’’

Declaro que compreendi todas as informações fornecidas sobre a gravação e transmissão de imagens durante o período de recuperação nas dependências do Hospital e dou meu consentimento livre e esclarecido para esta prática. A minha assinatura reflete a minha vontade e autorização expressa para o tratamento dos meus dados pessoais sensíveis, dentro dessas cláusulas e do tempo previamente estabelecido.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Tive oportunidade de livremente perguntar todas as dúvidas e que recebi todas as respostas da equipe médica, a qual me esclareceu todas as dúvidas relativas ao Procedimento e as operações a qual o Paciente será submetido, exceto em casos emergenciais, onde este termo poderá ser adquirido e inclusive registrado em outros formatos específicos.

2. Obtive todas as explicações necessárias, em linguagem clara e acessível, quanto à patologia, tratamento proposto, seus riscos e benefícios compreendendo que existe um pequeno risco de que a medula óssea transplantada não funcione adequadamente.

3. Também fui informado(a) sobre os riscos e/ou benefícios de não ser tomada nenhuma atitude terapêutica diante da natureza da enfermidade diagnosticada, estando ciente de que a não adesão ou desistência do tratamento podem ter consequências graves para minha saúde, inclusive risco de morte.

4. Estou ciente de que, durante o tratamento escolhido, na tentativa de melhora ou cura da(s) condição(ões) supracitada(s), poderá(ão) ocorrer outra(s) situação(ões) ainda não diagnosticada(s) pelo(s) exame(s) referido(s), assim como intercorrências imprevisíveis ou fortuitas, não obstante técnica e indicações apropriadas do tratamento realizado. Como, por exemplo, falha de enxertia.

5. 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.

6. Opto livremente pela realização do Procedimento, ainda que ele apresente os riscos e possíveis complicações apresentados acima, sendo algumas delas, por vezes, imprevisíveis.

7. Compreendi que nada devo omitir em relação a minha saúde e que fica autorizado o acesso a minha ficha clínica porventura existente noutro estabelecimento médico-hospitalar e a solicitação de segundas vias de exames laboratoriais e de imagem, entre outros

8. Fui orientado(a) quanto à necessidade de respeitar as instruções que me foram fornecidas pelos profissionais, inclusive quanto à forma de agir diante de imprevistos decorrentes de meu tratamento, bem como fui orientado(a) quanto aos riscos que corro caso não respeite as orientações médicas recomendadas.

9. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo Médico, de tal modo que autorizo a realização de outro procedimento, 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.

10. 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 hemolítica, hemolítica aguda, 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 previsto 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).

11. Quaisquer questionamentos ou solicitações relacionadas ao tratamento de meus dados poderão ser direcionados para a enfermeira navegadora do transplante de medula.

12. Autorizo a instituição a utilizar os dados oriundos do meu diagnóstico, tratamento e demais informações e materiais coletados, inclusive amostras de materiais biológicos, para a realização de pesquisas e estudos clínicos, seguindo as normas aplicáveis e respeitando a minha privacidade.

13. Autorizo a instituição a compartilhar os meus dados com outros profissionais de saúde e/ou instituições que me prestem assistência médica, visando o meu benefício clínico. Neste contexto, também autorizo os profissionais desta instituição a ter acesso ao meu prontuário junto a outros serviços de saúde.

14. Autorizo a instituição a realizar a anonimização de meus dados. Os dados anonimizados poderão ser usados para o desenvolvimento e aprimoramento de produtos e serviços, gerar análises e estudos que contribuam para o desenvolvimento da medicina e demais atividades
assistenciais.

15. Autorizo o compartilhamento de dados com parceiros da instituição que realizem atividades relacionadas a pesquisa clínica, respeitando os limites da lei e do meu consentimento.

16. Autorizo o compartilhamento de dados com parceiros da instituição que realizem atividades relacionadas ao tratamento de dados, respeitando os limites da lei e do meu consentimento.

17. Autorizo a inclusão de meus dados no banco de dados da instituição, para gestão de relacionamento.
Autorizo o uso de meus dados para envio de convites para participar de iniciativas de prevenção, promoção e atenção à saúde.

18. Autorizo o compartilhamento de dados com as empresas controladas, afiliadas e subsidiárias do GRUPO ONCOMED – ORIZONTI, para as mesmas finalidades indicadas acima.

19. Declaro que compreendi todas as circunstâncias que envolvem o procedimento cirúrgico planejado, sendo que a aceitação para a realização do mesmo é de minha livre e espontânea vontade.

20. Declaro que em virtude de todos os esclarecimentos que me foram prestados e por não restar nenhuma pergunta a ser feita e nenhuma dúvida a ser esclarecida, dou a minha autorização e o meu **CONSENTIMENTO CONSCIENTE** para que possa ser em mim realizado o procedimento: Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas, e a adoção das medidas preparatórias e acessórias a ele relacionadas, conforme a melhor conduta médica.

21. Declaro ter recebido uma cópia deste termo sobre a cirurgia indicada, e que serei submetido(a).

22. Declaro que me foi dado(a) a oportunidade de revogar (anular) esse consentimento, com as suas devidas explicações, e do que representaria esta minha decisão, bem como tive a oportunidade de anular quaisquer espaços, parágrafos ou palavras com os quais não concordasse.

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 ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

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

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**