

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Aplicação de Toxina Botulínica (toxina tipo A de Clostridium Botulinum)

O (A) paciente _____ data de nascimento ___/___/___,

ou seu responsável _____, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização ao

(à) médico (a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/SC sob o n.º _____ credenciado pelo Hospital Dona Helena, para proceder APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA como método de tratamento preconizado para distonias e espasticidade focal disfuncional. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

Foi claramente informado (a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da incapacidade funcional;
- diminuição da rigidez.

Está ciente:

- de que não existe um tratamento de cura definitiva da lesão;
- o tratamento deve estar inserido em um programa de reabilitação; e o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.

Foi também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- Medicamento classificado na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- Sintomas adversos mais comuns são tontura, fraqueza, cansaço, mal-estar, dificuldade para engolir, náuseas, boca seca, secura e irritação nos olhos, visão dupla e turva, lacrimamentos, sensibilidade à luz, reações alérgicas na pele;
- Possibilidade de ocorrência de dor no local de aplicação da injeção;
- A toxina botulínica vem sendo comercializada por laboratórios com diferentes nomes comerciais e com diferentes doses preconizadas. Se forem dispensados diferentes nomes comerciais as doses devem ser ajustadas.

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes, e riscos pela não realização do tratamento proposto. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA (TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM)**, tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o (a) médico (a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Aplicação de Toxina Botulínica (toxina tipo A de Clostridium Botulinum)

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Deve ser preenchido pelo médico assistente

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____ Assinatura _____ CRM _____

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS

Assinatura do(a) paciente _____

Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____

RG Nº _____

RG Nº _____

NOME _____

NOME _____

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Código de Ética Médica: Art. 22º Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. **Art. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.