

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 as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: BALÃO INTRAGÁSTRICO PARA OBESIDADE e todos que o incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínicas, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. 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 39º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o procedimento antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

Estou ciente de que o objetivo do tratamento ao qual me submeterei é a redução do peso corporal com a colocação de um balão de silicone no interior do estômago; por via endoscópica. Compreendo que esta redução não depende unicamente do método, e sim de uma reorganização alimentar e física, acompanhada por profissionais especializados – Nutricionista, Clínico, Psicólogo/Psiquiatra, Professor de educação física, Cirurgião, Endoscopista e outros.

Entendo que esta perda de peso poderá melhorar minha saúde, qualidade de vida e prolongar minha expectativa de vida. O tratamento com colocação de balão pode permitir uma perda de peso em torno de 15 a 20%, porém não há garantia desses valores percentuais. Não existe garantia da perda de peso!

Compreendo que a indicação de colocação de balão foi estendida aos pacientes com índice de massa corpórea maior que 27 (IMC = meu peso em Quilogramas, dividido por minha altura em metros elevada ao quadrado), além das indicações já aceitas anteriormente (- Pesar 45 kg acima do peso ideal, IMC >- 40. Não poder ou desejar tratamento cirúrgico, IMC < 35 + presença de comorbidades ou refratariedade ao tratamento clínico).

Fui esclarecido que o balão intragástrico é uma prótese esférica de silicone, colocada por via endoscópica; inicialmente desinsuflada e posteriormente insuflada com 400-700 ml de ar ou líquido, e mantida no estômago por, no máximo, 6 (seis) meses, como garantido pelos fabricantes do produto.

Estou ciente que para colocação e retirada do balão será utilizada sedação profunda e ou anestesia geral superficial; com indicação feita pelo médico anestesista ou o responsável pela sedação, sabendo dos riscos, benefícios e alternativas de cada procedimento anestésico.

Poderão ocorrer, além dos efeitos da anestesia, náuseas, vômitos e dor abdominal e infecção, entre outros, inclusive podendo haver complicação resultante da presença de um corpo estranho dentro do estômago. Estou ciente que além das complicações descritas poderão ocorrer complicações decorrentes da presença do balão intragástrico, como desinsuflação do balão e sua expulsão por via natural (1 a 8%), meteorismo (8%), náuseas e dor persistente (por mais de 2 (duas) semanas após o procedimento (3 %), úlcera de decúbito (1%) e úlcera péptica (1%).

Comprometo-me a comunicar imediatamente ao meu médico se detectar a presença da coloração azul na urina ou nas fezes, para que seja retirado o balão, tendo ciência de que esta mudança de coloração corresponde a perda da solução salina corada com o azul de metileno, utilizada para insuflação do balão. Da mesma forma, comprometo-me a realização de consultas periódicas e de todos os exames solicitados pela equipe de saúde, visando controle clínico e da eficácia de outros balões (ar).

*Recall de prótese, órtese e/ou material especial***

****RECALL:** O fabricante pode solicitar o recolhimento “*recall*” de determinado(s) lote(s) de órtese(s), prótese(s) e/ou materiais especiais, se identificar alguma irregularidade técnica ou quebra de qualidade do produto. Caso a órtese, prótese e/ou material especial utilizado no meu procedimento seja do mesmo lote de um *recall*, estou ciente que deverei passar por avaliação médica, com objetivo de investigar a necessidade de retirada do respectivo material, visando a redução do risco à minha saúde. Neste caso, declaro estar ciente que poderão haver custos relativos à consultas, exames e até mesmo nova cirurgia, os quais não serão de responsabilidade do Hospital Dona Helena.

Confirmando 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 **BALÃO INTRAGÁSTRICO PARA OBESIDADE** tenha o resultado pretendido.

Confirmando que fui orientado sobre a necessidade do acompanhante permanecer na recepção durante a realização do exame e alta, que não posso dirigir veículos, máquinas e motocicletas durante um período de 12 horas após o exame, e nem retornar de carona em motocicletas.

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 via 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.

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 N°

RG N°

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 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.