

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: **CRIOPRESERVAÇÃO DE EMBRIÕES EXCEDENTES NO BCTG**. 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.

OBJETIVO: De acordo com a Resolução 2013/2013 do Conselho Federal de Medicina, o número de embriões transferidos ao útero na Fertilização in vitro (FIV) deve ser limitado a não mais que dois em pacientes até 35 anos de idade, até três em pacientes entre 36 e 39 anos e, no máximo quatro em pacientes com 40 ou mais anos para evitar os riscos de uma gravidez múltipla. A criopreservação (congelamento) permite conservar os embriões excedentes que se formaram na fertilização in vitro (FIV). Os embriões criopreservados podem ser transferidos em ciclos posteriores se não houver gravidez ou para tentar conseguir uma segunda gravidez, evitando a necessidade de submeter-se à estimulação medicamentosa controlada do ovário e a aspiração folicular.

EXPLICAÇÃO: A criobiologia é o estudo dos processos de congelamento de células e tecidos. Estes procedimentos permitem a conservação de células e tecidos por tempos prolongados mantendo geralmente suas propriedades biológicas uma vez descongeladas. Foram desenvolvidos protocolos de congelamento e descongelamento que permitem preservar as células a temperaturas muito baixas usualmente sem afetar ou afetar pouco sua estrutura e função.

Os embriões excedentes que estejam se desenvolvendo adequadamente podem ser criopreservados. Os embriões são colocados numa solução especial que os protegem de possíveis danos ocasionados pela criopreservação (crioprotetores) e são depositados em palhetas. Posteriormente, as palhetas contendo os embriões são imersas no nitrogênio líquido (vitrificação) e transferidas para tanques especiais que os mantêm a temperaturas muito baixas (quase -200°C).

Apesar de todos os cuidados tomados, não é possível determinar se todos os embriões sobreviverão no momento do descongelamento.

BENEFÍCIOS: O primeiro benefício é diminuir a quantidade de gestações múltiplas e as complicações a ela associadas, como o parto prematuro, a paralisia cerebral infantil, etc... A criopreservação também é útil em mulheres com síndrome de hiperestímulo ovariano grave, que não podem receber os embriões em seu útero nesse ciclo, porque sua condição se agravaria. Assim, recomenda-se o cancelamento da transferência dos embriões à fresco e esperar até um próximo ciclo para a transferência dos mesmos pós descongelamento.

Outro caso é o de pacientes com câncer que serão submetidas à radioterapia, quimioterapia ou ambas e exista a possibilidade de ficarem sem gametas (menopausa precoce).

Também, mulheres que não terão oportunidade de realizar outro ciclo de tratamento podem se beneficiar com a criopreservação dos embriões excedentes. A probabilidade de gravidez é maior quando a mulher é mais jovem. Além disso, as chances de gravidez são maiores com dois embriões transferidos do que com um. Três ou mais embriões não aumentam essa probabilidade significativamente, mas aumentam os riscos associados (gravidez múltipla, parto prematuro, paralisia cerebral infantil, etc).

TAXAS DE GRAVIDEZ: As chances de gravidez com embriões descongelados variam entre 10 e 40% por tentativa de acordo com a idade da paciente, quantidade e qualidade dos embriões descongelados sobreviventes.

RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS:

- 1) Os embriões não sobrevivam após o descongelamento ou a desvitrificação. Este risco está relacionado diretamente com a qualidade dos embriões antes de serem criopreservados e/ou a formação de cristais de gelo dentro do citoplasma com ruptura das membranas e organelas intracitoplasmáticas.
- 2) Defeitos de nascimento. Na informação disponível publicada a nível mundial e da América Latina, não há dados que indiquem haver uma maior taxa de malformações ou defeitos genéticos em filhos concebidos após transferência de embriões criopreservados.

ALTERNATIVAS A ESTE TRATAMENTO:

- Criopreservar células em estado de pró-núcleo, quando houver problema ético-morais.
- Inseminação de um número baixo de óvulos (descartando ou criopreservando o resto de óvulos) para evitar os embriões excedentes.

ALTERNATIVAS ANTE A FALHA DESTE TRATAMENTO:

- Realizar outras tentativas com embriões criopreservados (se houver).
- Realizar novas tentativas de FIV ou ICSI.
- Ir aumentando progressivamente a complexidade das técnicas

CONDIÇÕES PARTICULARES: É importante esclarecer que os embriões podem permanecer muito tempo criopreservados e o casal pode ter mudanças ou ajustes em sua relação, podendo surgir situações como: falta de acordo entre os membros do casal, a separação ou (divórcio) do casal, a morte de um ou de ambos os membros do casal, ou a falta de interesse em utilizar os embriões futuramente.

Para cada uma dessas possibilidades, há várias opções sobre o destino dos embriões criopreservados que deve tomar nesse momento:

- 1) Falta de acordo entre os membros do casal.
Neste caso, o centro não pode atender a duas petições diferentes. O casal deve chegar a um acordo antes de informar ao centro.
- 2) Em caso de separação (ou divórcio) do casal, o destino dos embriões criopreservados deve ser determinado por: (escolha uma opção);
() o esposo/parceiro
() a esposa/parceira
() O centro de reprodução assistida.
- 3) Em caso de morte de um dos membros do casal, o destino dos embriões criopreservados deverá ser decidido por: (escolha uma opção):
() O sobrevivente
() O centro de reprodução assistida.
- 4) No caso de não haver interesse em utilizar os embriões no futuro:
Vocês são responsáveis por entrar em contato com o centro para informar se existe alguma modificação em suas decisões e assinar um novo consentimento informando se não houver mais interesse em utilizar os embriões congelados. Assim, caso a opção seja o descarte dos embriões, fica estipulada a obrigatoriedade do casal em arcar com os custos de manutenção pelo período de três anos da data do congelamento, quando o casal deverá assinar um novo consentimento informado expressando o desejo de descarte dos mesmos. Se a opção for à doação dos embriões ao serviço para que os mesmos possam ser doados a outro casal, não haverá a necessidade de pagamento da taxa de manutenção mensal, sendo que deverá ser assinado um novo consentimento informado pelo casal autorizando a doação dos embriões e automaticamente a perda de responsabilidade sobre os mesmos. Assim sendo, fica autorizado:
() Descarte dos embriões após três anos de congelamento.
() Doação dos embriões a outro casal sob anonimato.

POSSIBILIDADE DE RETIRAR OU MODIFICAR O CONSENTIMENTO: A assinatura deste consentimento não lhe compromete de maneira definitiva. Você é totalmente livre para retirar ou modificar seu consentimento antes do procedimento, por qualquer motivo. No entanto, se chegar a mudar de opinião antes do procedimento, você é responsável por informar ao centro e assinar o consentimento com as suas novas decisões.

DISPONIBILIDADE DE ESCLARECER NOVAS DÚVIDAS: Se desejar mais informação além do que está neste formulário, você poderá solicitar em qualquer momento. Será sempre um prazer atendê-los.

Este consentimento é válido somente para este ciclo de tratamento.

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada à 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 **CRIOPRESERVAÇÃO DE EMBRIÕES EXCEDENTES NO BCTG** tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de sucesso, ou seja, garantia de gravidez e que a evolução 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 providencias necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O (A) médico (a) explicou que em algumas circunstancias os procedimentos médicos 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.

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 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.