

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: PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO E TRANSFERÊNCIA DE PRÉ-EMBRIÕES PARA A CAVIDADE UTERINA 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 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.

DEFINIÇÃO INFERTILIDADE:

- 1) Caracteriza-se pela incapacidade do casal gestar naturalmente.
- 2) Tipo de procedimento: Fertilização “in vitro” e transferência embrionária.
- 3) Indicações: obstrução tubária bilateral, endometriose, mulheres com idade avançada, falhas de tratamentos anteriores, alterações na qualidade do sêmen (baixa quantidade e/ou qualidade dos espermatozoides no ejaculado), tempo prolongado de infertilidade, infertilidade sem cauda aparente (ISCA), etc...

Antes de iniciar o tratamento, o casal deverá realizar exames de sangue para descartar a presença de doenças infectocontagiosas: ANTI-HIV I e II, ANTI-HTLV I e II, ANTI-HCV, HBS-AG, VDRL e SOROLOGIA PARA ZIKA VIRUS (IG M). Fica autorizada a coleta de sangue para realização de testes sorológicos previamente ao tratamento, assim como durante qualquer etapa do tratamento, visando a segurança e prevenção de contagiosidade.

ETAPAS DO TRATAMENTO:

- 1) Indução medicamentosa da ovulação: Esta primeira etapa do tratamento começa normalmente entre 2 a 4 dias após início do ciclo menstrual. Neste dia a paciente fará abertura do prontuário médico na recepção do hospital e posteriormente será encaminhada ao serviço de ecografia para exame e uso de medicações. A indução medicamentosa da ovulação tem por finalidade estimular os ovários a produzirem uma maior quantidade de óvulos no ciclo de tratamento. Para isto são utilizados hormônios específicos, conforme indicação médica. Esta etapa dura, em média, 8 a 12 dias, conforme a resposta da paciente aos medicamentos utilizados. Neste período deverão ser realizados 3 a 5 exames ecográficos para controle;
- 2) Aspiração dos folículos ovarianos: Esta segunda etapa do tratamento será programada após constatado que os folículos ovarianos encontram-se com tamanho adequado. Neste dia a paciente deverá internar em jejum total prévio de, no mínimo, 8 horas. A aspiração dos folículos ovarianos será realizada através da parede vaginal guiado por ultrassom na sala de aspiração folicular dentro do Centro Obstétrico do Hospital Dona Helena, sob sedação profunda com o médico assistente, anestesista e equipe de enfermagem. Após o procedimento a paciente será encaminhada à sala de recuperação anestésica para observação e monitoramento, onde deverá permanecer por, no mínimo, 2 horas e posterior alta hospitalar;
- 3) Separação, lavagem e classificação dos óvulos: Após a aspiração dos folículos ovarianos, as seringas contendo o líquido folicular serão encaminhadas ao laboratório para separação, lavagem e classificação dos óvulos aspirados;
- 4) Coleta seminal: A coleta de sêmen será realizada na sala de coleta, anexa ao Centro Obstétrico do Hospital Dona Helena, no mesmo dia da aspiração folicular. Terminada a coleta de sêmen, a amostra será encaminhada ao laboratório para processamento com lavagem e separação dos espermatozoides do líquido seminal;
- 5) Fertilização “in vitro”: A Fertilização “in vitro” propriamente dita tem por finalidade promover o fenômeno da fertilização dentro do laboratório, ou seja, fora do organismo da mulher. Para que isto seja possível, é necessário a utilização de diversos equipamentos (aparelho de ecografia, Incubadora de CO2, lupa, microscópio invertido, placas aquecedoras, etc...) e materiais (placas e meios de cultivos, agulhas, seringas, ponteiras, cateteres, etc...) sob rigoroso controle de qualidade. A técnica utilizada para fertilizar os óvulos em laboratório poderá ser a convencional ou através da ICSI (injeção

- intracitoplasmática de espermatozoide) e irá depender de diversos fatores como a qualidade do sêmen, a idade da mulher, quantidade de óvulos aspirados, etc...
- 6) Checagem da Fertilização: esta etapa deverá ser feita 16 a 20 horas após a fertilização através da visualização dos pró-núcleos (masculino e feminino) dentro do citoplasma do oócito fecundado, confirmando, desta maneira, que ocorreu a fertilização dentro da normalidade;
 - 7) Desenvolvimento e Classificação Embrionária: Após ser confirmado o fenômeno da fertilização, iniciam-se as clivagens ou primeiras divisões embrionárias, devendo esta etapa ser acompanhada para classificação dos pré-embriões através do tempo de divisão, simetria das células, presença e quantidade de fragmentações citoplasmáticas, etc...
 - 8) Transferência Embrionária: A transferência dos pré-embriões para a cavidade uterina ocorre entre 2 à 5 dias após a aspiração folicular. Neste dia a paciente deverá retornar ao hospital, sem necessidade de jejum prévio, e com a bexiga cheia para que possa ser realizada a transferência dos pré-embriões para a cavidade uterina acompanhada por ecografia pélvica. A quantidade de pré-embriões a serem transferidos estará na dependência da idade da mulher, conforme o Resolução 2013/2013 do Conselho Federal de Medicina, sendo que para pacientes abaixo de 35 anos serão transferidos, no máximo, 2 pré-embriões; em pacientes com idade entre 36 e 39 anos, no máximo, 3 pré-embriões e pacientes acima de 40 anos, no máximo, 4 pré-embriões. Após a transferência embrionária a paciente deverá permanecer em repouso na sala de transferência por 10 à 20 minutos para posterior alta hospitalar e fechamento de prontuário médico.
 - 9) Congelamento de pré-embriões excedentes: no caso da formação de um número excedente de pré-embriões, estes poderão ser congelados se o casal assim o desejar. Neste caso será redigido um novo consentimento informado específico para congelamento de pré-embriões excedentes informando a quantidade de pré-embriões congelados e os custos do procedimento que será cobrado à parte. Baseado nestes informações _____ (autorizamos) ou _____ (não autorizamos) o congelamento de pré-embriões excedentes.
 - 10) Doação de oócitos excedentes: Se houver uma produção excessiva de oócitos no tratamento da Fertilização in vitro, uma parte dos mesmos poderá ser doada para outra paciente, de forma anônima, a qual esteja impossibilitada de gestar com seus próprios óvulos. Desta maneira declaro estar ciente que não terei acesso à identidade da paciente receptora dos óvulos nem tampouco o resultado obtido no tratamento da mesma. Com base nestas informações _____ (autorizo) ou _____ não autorizo a doação anônima de oócitos excedentes. O conselho Federal de Medicina em sua resolução 2013/2013 regulamenta as técnicas de reprodução assistida no Brasil. O tópico referente a doação de gametas e pré-embriões determina que: 1) A doação nunca terá caráter lucrativo ou comercial; 2) Os doadores não deverão conhecer a identidade dos receptores e vice-versa; 3) Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas ou pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil dos doadores; 4) As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores; 5) Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2(duas) gestações, de sexo diferentes, em uma área de um milhão de habitantes; 6) A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora; 7) Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços participarem como doadores nos programas de reprodução assistida.

EFICIÊNCIA DA FERTILIZAÇÃO IN VITRO: A eficiência pode ser medida na proporção (taxa) de mulheres que conseguem engravidar logo após terem sido submetidas à punção folicular e recebido os embriões dentro do útero. De janeiro a dezembro de 2015 a taxa global de gestação no Serviço de Reprodução Assistida do Hospital Dona Helena-SATIS foi de 34%. Esta taxa varia principalmente de acordo com a idade da paciente e a quantidade e qualidade dos pré-embriões transferidos para a cavidade uterina.

COMPLICAÇÕES:

Imediatas: (0,14 a 0,60%) sangramento devido trauma vascular lesão de bexiga ou intestino, trombose venosa, complicação anestésica, arritmia e morte.

Pós-operatória: náuseas, vômitos, dor e inchaço abdominal, dor na região escapular (ombro).

Tardias: infecção pélvica, síndrome de hiperestímulo ovariano, gestação múltipla (gêmeos ou trigêmeos), gravidez tubária, torção ovariana e abortamento espontâneo.

Cancelamento de ciclo de tratamento: O ciclo de tratamento da Fertilização in vitro poderá ser cancelado

caso não haja resposta da paciente às medicações utilizadas ou no caso de resposta excessiva com risco de desenvolvimento da Síndrome de Hiperestímulo Ovariano, neste caso deverá ser cancelada a transferência embrionária e congelamento de todos os pré-embriões formados. Se o cancelamento for devido falha da resposta ovariana, será cobrado 50% dos valores previamente combinados (taxa hospitalar e da clínica Satis) e no caso de cancelamento da transferência embrionária por risco de hiperestímulo ovariano, será cobrado 50% da taxa hospitalar e 100% da taxa da clínica Satis, adicionado ao valor do congelamento embrionário. O risco de cancelamento do ciclo é de 5 a 10%.

INFECÇÃO HOSPITALAR: A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (*Nacional Nosocomial Infection Surveillance* – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceito e que são:

1. **Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
2. **Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
3. **Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertas, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.
4. **Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

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 **PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO E TRANSFERÊNCIA DE PRÉ-EMBRIÕES PARA A CAVIDADE UTERINA** 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 providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O (A) médico (a) explicou que em algumas circunstâncias 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 do 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.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Para fertilização in vitro e transferência de pré-embriões para a cavidade uterina

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.