

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: **BIOPSIA HEPÁTICA TRANSPARIETAL OU BIOPSIA DE LESÃO HEPÁTICA** 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 22, 24, 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9, VI Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o procedimento acima apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados para ser autorizado.

Definição: A biópsia é realizada por via percutânea, com a introdução de uma agulha através do abdome no interior do parênquima hepático, com extremidade distal em uma lesão-alvo específica (nódulo / massa sólida) quando houver, ou mesmo randômica, guiada por ultrassonografia e/ou tomografia, com o objetivo de retirar alguns fragmentos e encaminhá-los para a análise anatomopatológica. Na maioria das vezes a biópsia é realizada por meio de anestesia local, entretanto, por vezes poderá ser necessária sedação ou anestesia geral (a depender da avaliação do médico anestesista).

Fui informado (a) acerca das possíveis consequências da não realização deste procedimento e/ou tratamento. Estou ciente de que o procedimento pode apresentar diversos riscos potenciais, destacando-se os principais abaixo:

- Dor e/ou desconforto local, no andar superior do abdome e/ou no ombro direito durante ou após o procedimento (até 25%);
- Flebite - termo que se refere à inflamação da veia, geralmente no local da medicação (incidência de 1,8%);
- Lesões de pele (escoriações e equimoses) por atrito na movimentação do paciente;
- Reações vaso-vagais - termo que se refere à queda de pressão arterial, tonturas e bradicardia;
- Sangramentos na região da biópsia ou nas vias biliares, com possível evolução para hematomas e fístulas, e em casos mais raros, hipotensão e choque (0,32 a 10%);
- Infecção e/ou bacteremia transitória (até 13,5%);
- Peritonite biliar - termo que se refere à irritação da parede abdominal interna por contato com a bile (0,09%);
- Perfuração de órgãos adjacentes, como o estômago, cólon, rim, vesícula biliar, pulmão (inferior a 0,01%);
- Disseminação tumoral - termo que se refere ao surgimento ou crescimento de lesões tumorais no trajeto que percorreu a agulha durante a biópsia;
- Embolia - termo que se refere à propagação de coágulos ou outros materiais para dentro de vasos sanguíneos, atingindo outras circulações, podendo complicar com infartos de outros órgãos e estruturas;
- Reações alérgicas às medicações utilizadas. A anafilaxia, que se refere à apresentação mais grave de alergia, ocorre entre 3 a 50 pessoas a cada 100 mil (incidência de 0,003% a 0,05%);
- O paciente poderá necessitar de uma re-abordagem, ou seja, a repetição do procedimento, caso o material obtido seja insuficiente ou a análise patológica inconclusiva;
- Complicações graves são muito raras, entretanto, podem ocasionar a hospitalização prolongada, outras intervenções cirúrgicas e até mesmo levar a óbito.

Observações:

- Estou ciente e autorizo qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, incluindo transfusão de sangue e hemocomponentes em situações imprevistas que possam ocorrer e necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.
- Estou ciente e autorizo que os fragmentos retirados durante o procedimento de biópsia sejam encaminhados para exames complementares. Entendo que isto se faz necessário para o esclarecimento diagnóstico e/ou tratamento.

Declaro ainda, ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendi perfeitamente e aceitei, comprometendo-me a respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo (a) médico (a), estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos, complicações e efeitos colaterais a si (ou ao paciente).

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de cura**, e que a evolução da doença e do tratamento pode 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.

Declaro que o médico explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias/tratamento podem gerar fatos e intercorrências bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Declaro ter sido informado e compreendido 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 passa a fazer parte de minha ficha clínica ou arquivada na guarda pessoal do (a) 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 o acesso à 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.

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.

Finalmente, declaro ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos (como por exemplo, cirurgia videolaparoscópica, cirurgia aberta, entre outros) e estar atendido em minhas dúvidas e questões, através da linguagem clara e acessível.

Assim, tendo lido, entendido e aceitado as explicações prestadas pelo médico, sobre as informações, bem como os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expresse o meu pleno consentimento para a realização do procedimento/tratamento indicado.

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

Código de Ética Médica – Resolução CFM nº 1.931/09:

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 lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078 de 11/09/1990:

Art. 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou 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.

Art. 39º - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI – executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.

PACIENTE

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi e concordei com os itens acima referidos e, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento antes que o procedimento, objeto deste documento, se realize.

Paciente ou Responsável (Grau de parentesco _____)

Nome: _____

Identidade n.º: _____ CPF: n.º: _____

Assinatura: _____

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

MÉDICO

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 os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido aos questionamentos formulados pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhe foi informado.

Nome: _____

CRM: _____

Assinatura: _____

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

ACOMPANHANTE

Termo de acompanhante do paciente submetido a procedimentos ambulatoriais:

Eu, _____, identidade

n.º _____, responsabilizo-me por acompanhar o paciente acima identificado, após o procedimento ambulatorial realizado no Hospital Dona Helena, até a sua residência.

Assinatura _____

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

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