

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 DE TÓRAX** 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 tórax no interior do pulmão ou mediastino, guiada por ultrassonografia e/ou tomografia, com o objetivo de retirar alguns fragmentos da (s) lesão (ões), 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 durante ou após o procedimento;
- 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;
- Sangramentos superficiais ou na região da biópsia, com possível evolução para hematomas;
- Enfisema subcutâneo – termo que se refere ao acúmulo de ar embaixo da pele (incidência de 1%);
- Pneumotórax – termo que se refere ao acúmulo de ar entre o pulmão e a parede torácica, podendo necessitar de eventual drenagem no mesmo procedimento ou em momento posterior (incidência de 17% a 60%);
- Hemorragia alveolar - termo que se refere ao sangramento ao redor da área biopsiada no pulmão, frequentemente com necessidade apenas de acompanhamento clínico (incidência de 4% a 27%);
- Disseminação tumoral – termo que se refere ao surgimento ou crescimento de lesões tumorais no trajeto que percorreu a agulha durante a biópsia (incidência 0,01% a 0,06%);
- Hemotórax – termo que se refere ao acúmulo de sangue dentro da cavidade torácica, podendo necessitar de eventual drenagem, embolização ou cirurgia no mesmo procedimento ou em momento posterior (incidência de 0,1%);
- Embolia – termo que se refere à propagação do ar ou outros materiais para dentro de vasos sanguíneos, atingindo outras circulações, podendo complicar com infartos de outros órgãos ou estruturas, como por exemplo, cerebrais e cardíacos (incidência de 0,05% a 0,5%);
- 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%);
- Devido à complexidade da região puncionada e à vascularização da área afetada, o Médico Intervencionista poderá optar por manter um dreno na região, o qual deverá permanecer por alguns dias, e será retirado conforme a evolução clínica;
- 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, expresso 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.**