

O(A) paciente _____ data de nascimento ____/____/____,

ou seu responsável Sr. _____, 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 infusões de medicamentos

necessárias ao tratamento de sua doença _____ bem como a realizar o seguinte procedimento: **INFUSÃO DE FERRO ENDOVENOSO** e todos que o incluem, 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 9 da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: Trata-se de aplicação de medicamento a base de ferro na veia através de acesso venoso periférico.

INDICAÇÃO: indicado para anemias por deficiência de ferro.

CONTRAINDICAÇÕES:

A injeção de ferro na veia é contraindicada:

- Nos casos de alergia conhecida ao ferro ou aos complexos de ferro;
- Em todas anemias que não são causadas por deficiência de ferro;
- No primeiro trimestre de gravidez.

REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS:

As mais frequentes reações adversas relatadas em experimentações clínicas foram: deturpação passageira do paladar, hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local da injeção, espasmos venosos no local da veia puncionada e náusea, ocorrendo em 0,5 a 1,5% dos pacientes. Reações anafilatóides sem seriedade ocorreram raramente. Reações anafilatóides, em geral, são potencialmente as reações adversas mais sérias e podem ser potencialmente fatais.

Em estudos clínicos, as seguintes reações adversas têm sido relatadas:

- Desordens do Sistema Nervoso: Comum (maior ou igual a 1% e menor que 10%): deturpação passageira do paladar (em particular gosto metálico). Incomum (maior ou igual a 0,1% e menor que 1%): dor de cabeça e vertigens. Raro (maior ou igual a 0,01% e menor que 0,1%): parestesia.
- Desordens cardiovasculares. Incomuns: hipotensão e colapso; taquicardia e palpitações.
- Desordens respiratória, torácica e mediastinal. Incomum: broncoespasmo, dispneia.
- Desordens gastrointestinais incomuns: náusea, vômito, dor abdominal, diarreia.
- Desordens da pele e tecidos subcutâneos incomuns: prurido, urticária, erupção cutânea, exantema, eritema.
- Desordens musculoesqueléticas, do tecido conectivo e ossos Incomum: espasmos musculares, mialgia.
- Desordens gerais incomuns: febre, tremores, vermelhidão, dores nas costas e rigidez;
- Desordens no local de injeção tais como flebites superficiais, queimação, inchaço. Raro: reações anafilatóides (raramente envolvendo artralgia), edema periférico, fadiga, astenia, mal-estar.

Além disso, em relatos espontâneos, as seguintes reações adversas foram relatadas: Casos isolados: redução do nível de consciência, delírio, confusão, angioedema e inchaço nas articulações.

O extravasamento de Noripurum Endovenoso no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e descoloração na pele.

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 **INFUSÃO DE FERRO ENDOVENOSO** tenha o resultado pretendido.

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 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.

| 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 Nº _____ | RG Nº _____ |
| 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.