TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
Imunobiológico Certolizumabe

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 medicamento imunobiológico (aplicação de medicamento na veia) **CERTOLIZUMABE indicado para o tratamento de Doenças Reumatológicas e/ou Doenças Inflamatórias Intestinais.** Autoriza também a infusão de medicamentos relacionados às infusões com objetivo de evitar ou tratar efeitos colaterais como náuseas, vômitos, alergias e outros.
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.

EFEITOS ADVERSOS: dor de cabeça, infecções (respiratórias, urinarias, dermatológicas), reações infusionais, reações hematológicas, neurológicas, gastrintestinais (náuseas, dor abdominal) e hepáticas, aumento das transaminases hepáticas (ALT e AST), aumento do colesterol, reações cardiovasculares (arritmias, cardiomiopatia, palpitações, desmaio), neoplasias sólidas, linfomas, imunogenicidade, reações dermatológicas (inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção), reativação da hepatite B, mudança de peso, alterações do humor, tonturas, tremor, alterações visuais, queda ou elevação da pressão arterial, alterações de unhas e cutículas, acne, ressecamento da pele, artrite (inflamação das articulações), alterações musculares, comprometimento renal, sangue na urina, alterações do ciclo menstrual, alterações mamárias, lesões pré-cancerígenas, alterações da tireoide, alteração da glicose do sangue, diminuição das proteínas do sangue, alterações do sono, perda da audição, dor ao engolir, fissura anal, corrimento vaginal, disfunção sexual, aumento do acido úrico do sangue, histoplasmose, coccidioidomicose, pneumocistose, tuberculose, bursite, diminuição das células de defesa, hepatite autoimune, carcinoma de células de Merkel, endometriose, úlcera gástrica, hepatite colestática, herpes Zoster, hérnia de disco intervertebral, obstrução intestinal.

Estou da mesma forma ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento. Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste consentimento informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

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 as **INFUSÕES DESSE MEDICAMENTO** tenham 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 providencias necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

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 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 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.