**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Radioterapia em Quelóide** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** | |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): | |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento designado **Radioterapia em Quelóide** (o “Procedimento”), a ser realizado no Hospital Orizonti, localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**DEFINIÇÃO DO TRATAMENTO**: A RADIOTERAPIA é uma modalidade terapêutica na qual se utilizam radiações ionizantes na tentativa de destruir células tumorais ou impedir que as mesmas se proliferem. É um método de tratamento local e/ou regional que pode ser indicada de forma exclusiva (única) ou associada a outros métodos aplicados por outros profissionais (por exemplo a Quimioterapia ou a Cirurgia). Quando houver outro tratamento associado os efeitos colaterais devem ser consultados com o profissional responsável pelo mesmo.

Estas radiações não são visíveis, mas podem trazer diversos efeitos no local aonde incidem. Como cada paciente reage de forma diferente à exposição da radiação a depender da fisiologia e condições gerais de saúde de cada indivíduo, os efeitos colaterais podem diferir entre os expostos.

Na intenção de garantir o controle de qualidade do tratamento poderão ser realizadas marcações temporárias (com tinta) na pele. Sobre essas marcas de tinta poderão ser utilizados fitas adesivas do tipo micropore, esparadrapo ou adesivos plásticos. Os pacientes com alergia a algum desses materiais devem avisar ao médico e sua equipe para a tomada das devidas providências.

A área a ser irradiada precisa ser exposta, por este motivo, dentro da sala de tratamento, pode ser necessário a exposição de partes íntimas. Toda a equipe envolvida no serviço é treinada para esta situação para que possamos sempre garantir a privacidade do paciente.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÃO:** Os efeitos colaterais do tratamento podem aparecer durante ou após o término do mesmo e podem ser locais ou sistêmicos. Localmente e precocemente a cicatriz / pele pode apresentar inchaço, edema, aumento da temperatura e coloração local, dor, descamação, perda de pelos, bolhas e em casos extremos deiscência da ferida operatória (abertura) e úlceras com necrose.

Localmente e tardiamente (meses após o término do tratamento) poderão ocorrer fibrose com endurecimento da região, escurecimento da pele (podendo ser permanente), além de complicações provenientes da cirurgia que podem ser agravadas pela radiação (ex: dificuldade de cicatrização, infecção local, sangramento).

Nos casos em que a radiação será feita na “mama” reconstruída com prótese ou com musculatura própria pode haver retração local com consequências estéticas e em casos raros necessidade de retirada da prótese.

Importante salientar que a Radioterapia para profilaxia de quelóide não é um procedimento estético, e portanto não se pode assegurar resultado satisfatório para as expectativas estéticas da (o) paciente.

Sistemicamente pode ocorrer fadiga, adinamia e cansaço. O paciente declara-se ciente do risco de aparecimento de outro tumor na área em que foi exposto à irradiação. Esse risco é muito baixo e os benefícios do tratamento certamente o superam.

Essas e as demais consequências elencadas nesse documento são próprias do tratamento e podem ocorrer apesar de todas as precauções empregadas e da assertividade técnica da equipe responsável.

O paciente declara-se ciente que apesar de todos os recursos técnicos disponíveis e precauções empregadas, não há garantia de que o tratamento alcance os resultados desejados e que existe o risco da própria doença levar o paciente a óbito. Não há exatidão quanto ao resultado pretendido pois depende da evolução da doença, do tratamento e das condições de saúde gerais de cada indivíduo.

Os tratamentos de radioterapia dependem de equipamentos que podem apresentar problemas técnicos a qualquer momento, independente do zelo, cuidado e medidas adotadas pela instituição de saúde. Nossos equipamentos se adequam às exigências dos órgãos reguladores de tratamento, são submetidos a protocolos de manutenção o que minimiza estes tipos de problemas, no entanto, na eventualidade de problemas técnicos, os procedimentos podem ser cancelados e reagendados para outras datas.

O ambiente da radioterapia (incluindo a parte de dentro das salas de tratamento) é monitorado por câmeras e filmado. Os arquivos são protegidos e totalmente sigilosos.

**DAS PACIENTES DO SEXO FEMININO E GRAVIDEZ**: Durante o período de radioterapia, a gravidez deve ser evitada, já que a radiação utilizada pode causar riscos na formação do feto; qualquer suspeita de gravidez deve ser imediatamente informada à equipe médica.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Tive oportunidade de livremente perguntar todas as dúvidas e que recebi todas as respostas da equipe médica, a qual me esclareceu todas as dúvidas relativas ao Procedimento e as operações a qual o Paciente será submetido, exceto em casos emergenciais, onde este termo poderá ser adquirido e inclusive registrado em outros formatos específicos.

2. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo Médico, de tal modo que autorizo a realização de outro procedimento, exame ou tratamento em situações imprevistas que possam ocorrer durante o presente procedimento e que necessitem de cuidados especializados diferentes daqueles inicialmente propostos, sendo tal autorização necessária para afastar os riscos prejudiciais à minha saúde e à vida.

3. O Procedimento que serei submetido possui em si os riscos apresentados acima e suas possíveis complicações, sendo algumas delas, por vezes, imprevisíveis.

4. Assim, declaro também estar ciente de que o Procedimento não implica necessariamente na cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.

5. Autorizo a divulgação das informações médicas contidas em meu prontuário, exclusivamente para finalidade científica da Instituição, desde que minha identidade permaneça anônima.

6. Autorizo a realização de filmagens/fotografias e, caso necessário, a veiculação das referidas imagens para fins científicos. Estou ciente também, que tais procedimentos serão realizados por profissionais indicados pelo(a) meu(minha) médico(a)/cirurgião(ã)-dentista, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro, assegurando o pleno sigilo de minha identidade.

Certifico que li este termo, o que foi explicado pra mim, pelo Médico e sua equipe, inclusive quanto à possibilidade de sua revogação, de forma clara, objetiva e em linguagem compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

Pleno deste entendimento**, autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos.**

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)  **Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para a situação acima descrita.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**

**Circunstâncias de Emergência / Risco de Morte:**

Preencher este Consentimento Informado ‘‘Não Obtido’’:

Declaro que, devido ao estado clínico do paciente ou à emergência/risco de morte identificado, não foi possível fornecer ao Paciente ou ao Responsável as informações necessárias para obtenção deste Consentimento Informado. Por este motivo, na tentativa de afastar os riscos prejudiciais à saúde e à vida, solicitei transfusão de hemocomponentes em quantidade suficiente para melhorar sua situação clínica do paciente, com base em avaliação técnica.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**

**Revogação deste Consentimento:** Esse campo deverá ser assinado somente se houver a necessidade de revogar o presente Termo de Consentimento, pelo Paciente ou pelo Responsável.

**Belo Horizonte, MG, [data][horário]**

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)  **Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |