

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

APLICAÇÃO DE EYLIA

Por este instrumento particular o (a) paciente _____ ou seu responsável Sr. (a) _____, 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, Dr.(a) _____, inscrito(a) no CRM-_____ sob o nº _____, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como fazer uso do medicamento anti-angiogênico (anti-VEGF:fator de crescimento endotelial vascular) “**APLICAÇÃO AFLIBERCEPTE EYLIA**” e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos arts. 22º e 34º do Código de Ética Médica e no art. 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem:

DEFINIÇÃO: Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) Exsudativa Edema Macular Diabético (EDM) Edema Maculara pós Oclusão: Veia Retiniana (ORVR) Veia Retiniana Central (OVRC) ESTOU CIENTE QUE: Medicamentos anti-angiogênicos / anti-VEGFs são indicados para uso oftálmico, por injeção intravítrea (injeções dentro dos olhos); Anti-VEGFs são medicamentos que interferem no mecanismo responsável pela formação de neovascularização subretiniana, interrompendo o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes vazam fluidos e sangue para dentro da retina. Podem ajudar a estabilizar, e em muitos casos, melhorar a perda da visão decorrente da DMRI exsudativa, OVCR, ORVR ou EMD; Devo avisar meu médico caso tenha tido recentemente ou esteja com alguma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho;

COMPLICAÇÕES:

- O uso de anti-VEGF pode causar descolamento do epitélio pigmentado da retina;
- Se meus olhos ficarem vermelhos, sensíveis à luz, se aparecer dor, se ocorrer alteração da visão, contatarei imediatamente meu oftalmologista;
- Se você apresentar qualquer sinal de derrame, como fraqueza ou paralisia dos membros da face, dificuldade em falar ou entender, procure o hospital mais próximo imediatamente;
- Em alguns pacientes, a pressão do olho pode aumentar;
- Para mulheres, não se recomenda engravidar até, pelo menos, três meses depois de terminar o tratamento, assim como o uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando devem ser discutidos com o seu médico;
- Existe um risco teórico de acontecimentos adversos sistêmicos incluindo hemorragias não oculares e acontecimentos tromboembólicos arteriais relacionados com a utilização de inibidores de VEGF;
- Devo avisar meu médico caso tenha antecedentes de acidente vascular cerebral, de crises isquêmicas ou de enfarte do miocárdio;
- Que, apesar de não possuir indicação descrita em bula, Bevacizumabe possui eficácia e segurança comprovadas por diversos estudos que vêm sendo conduzidos desde 2005. Assim como a Anvisa autorizou o uso excepcional deste medicamento, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde, para o tratamento da DMRI, segundo consta na RDC nº111 publicada em Diário Oficial no dia 6 de setembro de 2016.
- Declaro que recebi os esclarecimentos necessários a todas as dúvidas que apresentava em relação ao uso de anti-angiogênico que está sendo proposto, e informo meu CONSENTIMENTO para a realização.

Infecção relacionada à assistência à saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o *National Healthcare Safety Network* (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

APLICAÇÃO DE EYLIA

- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

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

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

Finalmente, declara ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar esclarecido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível.

Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

Criciúma (SC) _____ de _____ de _____.

Ass. Paciente e/ou Responsável

Nome: _____

RG/CPF: _____

Ass. Medico Assistente

Nome: _____

CRM: _____ UF: _____

Ass. Testemunha

Nome: _____

RG/CPF: _____

Ass. Testemunha

Nome: _____

CRM: _____ UF: _____

Código de Ética Médica - Art. 22. É vedado ao médico 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. 34. É vedado ao médico 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.

Lei 8.078 de 11/09/1990 - Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: 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.