

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

### TOXINA BOTULÍNICA

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 executar o tratamento cirúrgico designado “TOXINA BOTULÍNICA” 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:** Estou ciente de que não existe um tratamento de cura definitiva da lesão; o tratamento deve estar inserido em um programa de reabilitação; e o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.

Fui informado que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

1. diminuição da incapacidade funcional;
2. diminuição da rigidez.

#### **COMPLICAÇÕES:**

Fui também claramente informado (a) a respeito das contraindicações, dos potenciais efeitos adversos e riscos: Medicamento classificado na gestação como categoria C (em que estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos. O risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).

Os sintomas adversos mais comuns são tontura, fraqueza, cansaço, mal-estar, dificuldade para engolir, náuseas, boca seca, secura e irritação nos olhos, visão dupla e turva, lacrimejamentos, sensibilidade à luz, reações alérgicas na pele.

Possibilidade de ocorrência de dor e hematomas no local de aplicação da injeção.

Crise anafilática.

A toxina botulínica vem sendo comercializada por três laboratórios com diferentes nomes comerciais e com diferentes doses preconizadas. Se forem dispensados diferentes nomes comerciais, as doses devem ser ajustadas.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre meu médico e eu, que se dispõe a continuar meu tratamento em quaisquer circunstâncias.

#### **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)

### TOXINA BOTULÍNICA

- 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, compromissando-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.

|  |
|--|
| <b>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</b> |
|--|

|                          |
|--------------------------|
| <b>TOXINA BOTULÍNICA</b> |
|--------------------------|

**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.**