

CONSENTIMENTO INFORMADO

Por este instrumento particular 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 _____ e à Unimed
Campina Grande, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico
do seu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico
solicitado, incluindo o uso da OPME solicitada (Morcelador de Tecidos
GYNECARE MORECELLEX – Modelos MX0100 – Registro 80145901131 e
Fragmentador de Laparoscopia GYNECARE X-TRACT – Modelos MD0100,
DV 0015, MD 0120 – Registro 10132590592), 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) e a Unimed local, atendendo ao disposto no art. 59º do
Código de Ética Médica e no art. 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos),
sugeriu o tratamento médico-cirúrgico anteriormente citado, prestando
informações detalhadas sobre os procedimentos a serem adotados no
tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem:

DEFINIÇÃO: trata-se do uso de dispositivo intraoperatória que
fragmenta os tecidos ainda na cavidade abdominal, facilitando a retirada da
peça cirúrgica.

IMPLICAÇÕES: Comunicação pública do FDA desencoraja o uso de
morcelação durante histerectomias ou miomectomias laparoscópicas. A
reavaliação de dados epidemiológicos leva a concluir que a taxa de
probabilidade de sarcoma numa população submetida a histerectomia, para
uma indicação benigna, pode ser tão alta quanto 0,2%. A morcelação de
tecidos tem sido associada às injúrias colaterais de estruturas vasculares,
bexiga, ureter, rim e diafragma. Tais complicações somente ocorrem sob
circunstâncias especiais, pois conforme orientações aos cirurgiões, para que
o tecido seja morcelado, este deve estar sempre completamente exposto
antes da aplicação do dispositivo, conforme instruções de uso. Ainda de
acordo com o FDA, a morcelação elétrica pode ainda ser a melhor opção
terapêutica para algumas pacientes após uma avaliação cautelosa do risco
benefício e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Diante do exposto, a empresa fornecedora do produto em questão
encaminhou alerta de segurança sobre os produtos, informando que até
recentemente eram comumente aconselhadas sobre os riscos de

malignidade em um mioma é de 1 em cada 10.000 mulheres (Hampton T. 2014). Para alinhar-se com a comunicação de segurança recente do FDA, decidiram suspender a comercialização dos produtos enquanto o papel da morcelação para pacientes com doenças fibróticas sintomáticas é redefinido pelo mesmo órgão e a comunidade médica.

Resta ainda alguns produtos do gênero no comércio de materiais hospitalares disponíveis para uso da classe médica e que, para tanto, reserve-se, a UNIMED, a disponibilizá-lo somente com o consentimento livre e informado da paciente.

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 atendido 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 IMPLICAÇÕES deste procedimento e uso da OPME em questão, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

Campina Grande, PB _____ de _____ de _____.

Assinatura do paciente

RG: _____

Assinatura Responsável

RG: _____

Assinatura do Médico

CRM: _____

NOME

NOME

NOME

Código de Ética Médica – Art. 59º – É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável 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.