



**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM CONTRASTE
GESTANTES**

TER.ESP.0364/01
Implantação: 05/2021
1ª Revisão: 09/2022
Classificação: RESTRITO

Eu, _____,
nascido (a) em ___/___/____, CPF n.º _____, na condição de () paciente ()
responsável pela paciente _____,
declaro, por este instrumento particular, para todos os fins legais, especialmente o disposto nos arts. 22 e
34 do Código de Ética Médica¹, e Código de Defesa do Consumidor², que fui informado (a) e devidamente
esclarecido (a) das condições gerais, bem como dos riscos decorrentes da realização de Ressonância
Magnética com contraste (gadólíno), descritos abaixo, ao submeter-me a tal exame, durante o período de
gestação:

CONDIÇÕES GERAIS:


1º) O exame de **Ressonância Magnética** utiliza um alto campo magnético associado a ondas de radiofrequência para a aquisição das imagens. Requer cuidados especiais para a sua realização e para segurança dos pacientes. Em decorrência desse elevado campo magnético, objetos metálicos (chaves, moedas, correntes, grampos de cabelo, brincos, anéis, piercings, botões metálicos nas roupas, muletas, etc.) **devem ser previamente retirados**, pois podem ser atraídos pelo equipamento. Portanto, **a entrada na sala com estes objetos é proibida.**

Assim, seguem abaixo alguns itens que devem ser preenchidos de maneira adequada antes da realização do exame. Por favor, assinale aqueles que lhe dizem respeito:

QUESTÕES	SIM	NÃO	NÃO SEI
Marca passo cardíaco			
Neuroestimuladores			
Cirurgia Craniana ou clipe em vaso sanguíneo			
Válvula Cardíaca (prótese metálica), Cirurgia Cardíaca			
Eletrodos			
Cirurgia de ouvido / implantes no ouvido			
Bomba de insulina			
Cirurgia dos olhos			

¹ Código de Ética Médica - Art. 22º. 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. 34º. 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.

² 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.

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM CONTRASTE GESTANTES	TER.ESP.0364/01 Implantação: 05/2021 1ª Revisão: 09/2022 Classificação: RESTRITO
--	---	---

Fragmentos metálicos na cabeça, nos olhos ou na pele			
Placas metálicas, pinos, parafusos, fios, cliques			
Já trabalhou ou trabalha com metal?			
Deficiência física. Qual?			
Claustrofobia (não consegue ficar em lugares fechados)			
Gravidez, ou possibilidade de estar grávida			
Insuficiência renal ou hepática			

Comentários: _____

2º) Fui informado (a) que a duração do exame de Ressonância Magnética pode variar de 10 minutos a 1 hora.


3º) Durante o período do exame, o paciente deverá permanecer deitado de costas, imóvel. Caso considere que esta posição possa causar-lhe problemas, comunique a quem estiver lhe atendendo.

TERMO DE ESCLARECIMENTO, CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

1º) Declaro que tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s), após ter discutido e analisado com a equipe técnica os principais riscos e complicações de exames específicos à minha condição clínica, bem como de ter lido e compreendido todas as informações deste documento antes de sua assinatura. Estou ciente que a exposição ao contraste (gadolinio) durante o período de gestação pode ocasionar consequências a mim e ao meu bebê.

2º) Declaro que fui devidamente informada que a exposição ao gadolinio, a qualquer momento da gravidez, pode estar associada a um risco maior para o nascimento em óbito e morte neonatal. Crianças expostas no útero possuem mais risco de desenvolver doenças reumatológicas, inflamatórias ou infiltrativas de pele, mas não de doenças ou má formação congênita ou fibrose sistêmica nefrogênica.

3º) Fui cientificada que, segundo o Manual de Meios de Contraste da Sociedade Paulista de radiologia, não foram descritos efeitos capazes de induzir uma alteração no DNA ou danos no embrião durante a gravidez após a administração inadvertida do meio de contraste a base de gadolinio em gestante no primeiro mês de gestação ou (em alguns casos) durante segundo ou terceiro trimestre. Porém existem trabalhos experimentais em animais com uso em doses elevadas, não clínicas, que demonstraram malformações e morte fetal. Um estudo retrospectivo realizado com gestantes submetidas a ressonância magnética, algumas delas com uso de meio de contraste a base de gadolinio, evidenciou que exposição ao meio de contraste a base de gadolinio em qualquer fase da gestação não está associada a um maior risco de doenças ou má formação congênitas. Entretanto, foi observado um maior risco de desenvolvimento de anormalidades reumatológicas, inflamatórias ou alteração cutânea infiltrativas até 4 anos de idade em fetos expostos ao meio de contraste, bem como risco aumentado de aborto e morte neonatal. (Disponível em: <https://www.mrispins.com.br/post/lan%C3%A7amento-spr-manual-de-meios-de-contraste>).

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM CONTRASTE GESTANTES	TER.ESP.0364/01 Implantação: 05/2021 1ª Revisão: 09/2022 Classificação: RESTRITO
--	---	---

4º) Estou ciente que, mesmo com os riscos acima evidenciados, entendi que, mesmo estando gestante, o exame é clinicamente indicado e necessário para estabelecer um diagnóstico preciso da () minha condição de saúde () condição de saúde de minha representada, e que aceito e autorizo a sua realização por livre decisão.

5º) Assim, declaro meu livre consentimento para que a equipe médica do Centro de Diagnóstico Por Imagem - Unimagem, realize o (s) procedimento (s) acima indicados e permito que utilizem os meios para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis através dos recursos conhecidos na atualidade pela Medicina e disponíveis no local onde se realiza o presente exame.

Chapecó (SC) _____ de _____ de _____.

Ass. Paciente e/ou Responsável

Nome: _____

RG/CPF: _____

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu(s) familiar(es), ou responsável(eis), o propósito, os riscos, os benefícios e as alternativas para o exame e o (s) procedimento(s) acima referidos.

Ass. Medico Assistente

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.