|  |  |
| --- | --- |
| TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO  Serviço de Hematologia Clínica – Transplante de Medula Óssea  Eu, abaixo assinado, autorizo o (a) Dr (a).       , equipe médica e assistentes, no Hospital de Clinicas de Porto Alegre, a realizarem o procedimento proposto - Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoéticas ou, como mais conhecido, *Transplante de Medula Óssea*, - como forma de tratamento para      .  O(a) médico(a) explicou-me de forma clara a natureza e os objetivos do procedimento e me foi dada oportunidade de fazer perguntas, sendo todas elas respondidas completa e satisfatoriamente. Sei que este procedimento médico não é isento de riscos, já que além daquelas complicações possíveis durante a sua realização existem outros que podem ocorrer num período imediato ou tardio.  Fui informado(a) que para a realização do transplante, a minha medula óssea deverá ser destruída para ser substituída pela medula óssea de meu doador. Para isso serão utilizadas medicações quimioterápicas em altas doses, e em alguns casos, radioterapia. As complicações mais freqüentes nesta fase são: náuseas, vômitos, alopécia (queda dos cabelos), mucosite (feridas na boca), diarréia, febre, complicações neurológicas e a possibilidade de infertilidade duradoura, ocasionalmente irreversível. Após entrarei na fase de aplasia, onde a medula não será capaz de produzir os componentes sanguíneos, sendo que ficarei incapaz de me defender dos micoroganismos e poderei apresentar infecções graves, com risco de morte. Durante esta fase serão necessárias transfusões de sangue freqüentes (hemácias e plaquetas), devido à anemia e ao risco de hemorragias. Alguns pacientes raramente podem apresentar falha de pega da medula, com necessidade de novo transplante. Esta complicação é pouco freqüente e ocorre mais nos transplantes não aparentados (com doador proveniente dos registros Nacional e Internacional de doadores de medula óssea) e nos Transplantes Haploidenticos (50 a 75% compatíveis). Após a recuperação da medula poderei apresentar Doença do Enxerto contra Hospedeiro, que consiste na reação das células do doador contra o meu organismo. Embora pouco frequente esta complicação poderá tornar-se grave e para evitá-la receberei medicações imunossupressoras, que tem como efeito uma redução na minha imunidade (células de defesa), o que me deixará mais suscetível a infecções. Para evitar estas infecções uma série de medidas será adotada.  Estou ciente que a taxa de mortalidade, em 100 dias, fica em torno de 20 % para o transplante aparentado e em torno de 35 % para o não aparentado e que a minha colaboração e de minha família é essencial para o sucesso do procedimento, respeitando as orientações e fazendo uso correto das medicações prescritas.  Fui informado (a) também que permanecerei internado até a recuperação da medula e enquanto necessitar de cuidados clínicos mais intensos. Conforme minha evolução, após a recuperação da medula, poderei ser transferido (a) para a unidade de Hospital Dia, ainda com necessidade de medicações endovenosas. O Hospital Dia funciona como uma unidade de internação, onde receberei as medicações endovenosas e realizarei exames ou procedimentos médicos, podendo retornar para casa, ou para o local onde estiver hospedado.  Foi-me explicado que durante a realização do transplante permanecerei internado na Unidade de Transplante de Células Tronco Hematopoéticas localizada no 5º andar, ala Sul deste Hospital. Esta Unidade é especialmente preparada para este fim, tendo o seu ar filtrado e temperatura ambiente controlada. Durante minha internação, devido às condições especiais desta unidade, as visitas serão restritas aos familiares próximos. O período mínimo de internação é de quatro semanas após a infusão das células tronco ou medula, podendo se estender de acordo com as complicações que possam ocorrer no período imediato pós-TCTH.  Ainda fui informado (a) que após a alta podem ocorrer complicações tardias obrigando a necessidade de uma reinternação. Geralmente estas complicações são decorrentes de infecções e da doença do enxerto contra hospedeiro crônica. Para controlá-las poderei ter que utilizar por um período maior de tempo os imunossupressores (corticoides, ciclosporina ou tacrolimus), permanecendo vulnerável a infecções e, portanto, deverei continuar tomando todos os cuidados que me forem prescritos. As medicações necessárias nesta fase podem apresentar efeitos colaterais como hipertensão arterial (aumento da pressão arterial), diabetes (aumento da glicose no sangue), problemas nos rins e aumento de peso. Todos estes efeitos serão controlados com medicamentos e desaparecerão quando os imunossupressores forem suspensos ou sua dose puder ser diminuída.  Para que seja possível a realização do procedimento fui informado (a) também sobre a necessidade de um bom acesso venoso. Portanto, estou ciente que será necessária à colocação de cateter venoso central, semi-implantável em grande veia localizada no meu pescoço. Esta colocação é um procedimento cirúrgico que será feito pela equipe cirúrgica deste hospital e não é isenta de riscos. Os riscos são aqueles inerentes a qualquer punção venosa profunda e incluem: sangramento, pneumotórax (perfuração do pulmão) e infecção. O período de permanência do cateter é de várias semanas, podendo ser necessária a sua troca, conforme avaliação da equipe médica. Através deste cateter serão infundidas a medula óssea, medicações endovenosas e transfusões (plaquetas, hemácias), além da coleta de sangue para realização de exames.  Reconheço que durante o procedimento médico ou no período a seguir, novas condições poderão requerer procedimentos diferentes ou adicionais daqueles que foram descritos anteriormente neste consentimento,incluindo transfusão de sangue e hemoderivados. Assim sendo, autorizo a equipe médica a executar esses atos e outros procedimentos que sejam considerados necessários e desejáveis. Esta autorização estende-se a todas as condições que necessitarem de tratamento e que não sejam do conhecimento da minha equipe médica até o momento em que o procedimento for iniciado.  Autorizo também que qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente seja encaminhado para exames complementares, como parte dos procedimentos necessários para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento, incluindo a realização de necropsia em caso de óbito.  Concordo com a administração dos anestésicos que sejam considerados necessários e reconheço que sempre existem riscos para a vida e complicações com a anestesia.  Autorizo também que os dados clínicos e os exames complementares, laboratoriais e de imagem, realizados durante e após o meu transplante sejam utilizados para fins científicos, como apresentação de casos a acadêmicos, residentes ou apresentações em eventos médicos, sendo garantido o anonimato e a confidencialidade dos dados. Da mesma forma estou ciente de que profissionais devidamente qualificados, nas funções de auditores, peritos médicos oficiais, avaliadores em programas de acreditação ou servidores públicos exercendo atividades regulatórias poderão ter acesso aos dados do prontuário, mantendo o compromisso de sigilo destas informações.  Estou ciente que o processo de transplante não se limita ao procedimento previsto, sendo que deverei retornar ao ambulatório/hospital nos dias determinados pela equipe médica, bem como informá-la imediatamente sobre possíveis alterações/problemas que porventura possam surgir. Durante todo o período de acompanhamento após o transplante eu receberei instruções da equipe, realizarei exames periódicos e receberei prescrições de medicamentos, quando necessários, para reduzir o risco de infecções e de complicações tardias.  **CONCLUSÃO**  Diante do exposto, declaro estar de pleno acordo com o que consta neste documento e ciente de que a obrigação do médico é utilizar todos os meios conhecidos na medicina, e disponíveis no local onde se realiza o tratamento, na busca da saúde do paciente. Fico ciente de que eventuais resultados adversos podem ocorrer mesmo com os melhores cuidados técnicos aplicados. Assim, decidi conjuntamente com a equipe médica que o procedimento proposto acima é a melhor indicação neste momento para o meu quadro clínico.  Certifico que este formulário me foi explicado, que o li ou que o mesmo foi lido para mim e que entendi o seu conteúdo.  Data:      /     /  Nome (em letra de forma) do paciente ou responsável:  Assinatura do paciente (ou responsável): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Documento de identificação:  Grau de parentesco do responsável:  Assinatura e CRM do médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Apesar de seu médico poder dar-lhe todas as informações necessárias e aconselhar-lhe, você deve participar do processo de decisão sobre o tratamento e ter sua parcela de responsabilidade pela conduta adotada. Este formulário atesta sua aceitação do tratamento recomendado pelo seu médico.  O médico deverá registrar a obtenção deste consentimento no Prontuário do Paciente, no item evolução. | |
| POA 11 PB  **TERMO DE CONSENTIMENTO  LIVRE E ESCLARECIDO Serviço de Hematologia Clínica**  **TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA** | Nome do Paciente:  Nº do Registro: |

**MED-375FE– gráfica hcpa – ago23**