|  |  |
| --- | --- |
| TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO  Serviço de Hematologia Clínica – transplante (infusão) de linfócitos de doador alogênico  Eu, abaixo assinado, declaro que fui informado pelo Dr(a)      que meu diagnóstico ou de meu dependente,      , necessita transplante (infusão) de linfócitos de doador alogênico. A infusão de linfócitos é indicada como opção terapêutica para os casos de recidiva de neoplasias hematológicas após transplante alogênico. A dose das infusões de linfócitos a serem administradas varia de acordo com cada caso e é decidida pela equipe médica que assiste o paciente. Assim, autorizo a equipe médica e assistentes, no Hospital de Clinicas de Porto Alegre, a realizarem o procedimento proposto - infusão de linfócitos do doador (DLI)  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. Fui informado(a) que a infusão de linfócitos do doador é um procedimento que consiste na utilização de leucócitos que são coletados por meio de sangue periférico do doador em situações onde há a necessidade de aumentarmos o quimerismo do receptor ou em situações onde necessitamos aumentar o efeito do enxerto contra a doença base do paciente, fenômeno conhecido como graft versus leukemia ou graft versus lymphoma effect em inglês (GVL). Uma certa quantidade de linfócitos é retirada do mesmo doador que cedeu suas células hematopoiéticas para o transplante de medula óssea e injetada no receptor (paciente).  Entendo que este procedimento médico não é isento de riscos e não existe garantia sobre os resultados. Os possíveis riscos associados a este procedimento foram esclarecidos e incluem algumas reações adversas, tais como alterações na pressão arterial (elevação ou diminuição), alergias (coceira, vermelhidão na pele, crise de broncoespasmo), febre, tremores, calafrio, hematoma e infiltração nos locais de punção venosa, cólica abdominal e diarreia. Existem relatos de pancitopenia grave após DLI. O maior risco da DLI é o risco de DECH grau III a IV que pode acarretar risco de vida ao paciente, caso não responda ao tratamento. Estou ciente que este termo não contempla todas as complicações e riscos conhecidos e possíveis de acontecer neste procedimento/tratamento, mas apenas os mais frequentes.  Estou ciente também que, em conformidade com a RDC 214, de 07/02/2018, o sangue do doador foi submetido aos testes para detecção de doenças transmissíveis, como: hepatite B, hepatite C, HIV, doença de chagas, sífilis e HTLV 1/2, além de tipagem sanguínea. Estes resultados, assim como as informações sobre a saúde do doador, foram fornecidos para a equipe de transplante, que autorizou a seleção e coleta deste doador.  Fui informado(a) que, embora a morbidade e mortalidade relacionadas ao procedimento não sejam um obstáculo às suas indicações, a infusão de linfócitos do doador é contraindicada em algumas situações como: Doença do Enxerto do Hospedeiro (DECH) aguda ≥ Grau II, crônica, extensa ou localizada, infecções em curso e quimerismo do doador menor que 5%.  Confirmo que foram observadas todas as orientações necessárias para o procedimento e fornecidas as informações sobre o estado de saúde do(a) paciente, incluindo doenças, medicações as quais apresentou alergia, medicações em uso contínuo ou eventual, sem nada ocultar, tendo recebido orientação quanto à necessidade de suspensão ou manutenção dessas medicações.  Reconheço que durante o procedimento médico ou no período a seguir, novas condições possam requerer procedimentos diferentes ou adicionais daqueles que foram descritos anteriormente neste consentimento. Assim sendo, autorizo que a equipe médica execute esses atos e outros procedimentos considerados necessários e desejáveis. Esta autorização estende-se a todas as condições que necessitarem de tratamento e que não sejam do conhecimento do meu médico até o momento em que o procedimento for iniciado.  Aceito também que os dados clínicos e laboratoriais observados durante e após a infusão sejam utilizados para trabalhos científicos sendo garantido o anonimato e a confidencialidade dos dados. Da mesma forma concordo que profissionais devidamente qualificados, nas funções de auditores, peritos médicos oficiais, avaliadores em programas de acreditação ou servidores públicos exercendo atividades regulatórias possam 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 informar imediatamente à equipe médica sobre possíveis alterações/problemas que porventura possam surgir.  **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. Estou ciente também que eventuais resultados adversos podem ocorrer mesmo com os melhores cuidados técnicos aplicados. Assim, decidi conjuntamente com meu médico e sua equipe que o procedimento proposto acima é a melhor indicação neste momento para este caso.  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 CREMERS do médico responsável pela aplicação do termo:  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 INFORMADO  Serviço de Hematologia Clínica – transplante (infusão) de linfócitos de doador alogênico | Nome do Paciente:  Nº do Registro: |

**MED-594FE– gráfica hcpa – ago/2022**