

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA IMUNOTERAPIA ONCOLOGIA

(Preencher quando não houver etiqueta)

Nome do Hospital: _____

Nome completo: _____

Data de Nascimento: ____ / ____ / ____ Idade: ____ Sexo: ____ Leito: ____

Data de Admissão: ____ / ____ / ____ Hora: ____ Registro: _____

Nome do diretor médico: _____ CRM: _____

Prezado Paciente ou Representante legal, o Termo de consentimento livre e esclarecido é um documento no qual a **AUTONOMIA (vontade)** em **CONSENTIR (autorizar)** é manifestada pelo paciente plenamente capaz ou por seu representante legal. Assim, ao assiná-lo o paciente ou seu representante legal concorda com a realização do tratamento, ainda que haja efeitos não desejáveis, mas previstos, possíveis e previamente explicitados pelo Médico. O termo de consentimento livre e esclarecido somente deverá ser assinado se todas as dúvidas já tiverem sido esclarecidas. Havendo qualquer dúvida acerca do teor deste documento, pergunte ao médico antes de autorizar a realização do procedimento. A assinatura deste documento representa o expresse consentimento esclarecido na realização do tratamento indicado, bem como no comprometimento em seguir as orientações médicas, inclusive quanto ao tratamento com equipe multidisciplinar.

Diagnóstico

Diagnóstico oncológico: _____

Data do diagnóstico inicial: ____ / ____ / ____ CID: _____

Estadiamento inicial T: ____ N: ____ M: ____ Estadiamento TNM: I II III IV Não se aplica

Data de diagnóstico de metástases (se doença metastática): _____

Intuito do tratamento:

Neoadjuvante - tratamento feito antes da cirurgia / radioterapia para reduzir o tamanho do tumor, permitir um tratamento mais radical e reduzir a chance de retorno da doença.

Adjuvante - tratamento feito após a cirurgia ou outro tratamento local para reduzir a chance de retorno da doença.

Paliativo / Controle de doença - o objetivo principal é controlar a doença, reduzir o tumor, melhorar qualidade de vida e aumentar tempo de vida.

Curativo - a quimioterapia pode levar à cura da doença.

Linha de tratamento: Primeira linha Segunda linha Terceira linha Quarta ou mais Não se aplica

Concomitante à radioterapia? Sim Não

Tratamento proposto (incluir nome do regime, drogas, doses e via de administração)

Nome do esquema: _____

Drogas utilizadas incluindo respectivas doses: _____

Via: Intravenoso Subcutâneo Oral Outra: _____

Local onde será feito o tratamento (marcar todas as opções aplicáveis): Domicílio Centro de infusão Internado

Outro: _____

Periodicidade do tratamento: _____

Tempo de tratamento (em meses ou ciclos): _____

Peso: _____ **Altura:** _____

Motivo da prescrição ou da mudança do tratamento: _____

DECLARO que:

1. Fui esclarecido(a) quanto aos principais aspectos relacionados ao tratamento oncológico, com a administração de medicamentos que será realizado nesta unidade hospitalar e tem como finalidade tentar curar ou controlar a doença.

2. Recebi as explicações necessárias, em linguagem clara e acessível, quanto à(s) patologia(s), riscos, tratamento proposto, seus riscos, benefícios, efeitos colaterais, prognóstico, alternativas de tratamento, bem como fui informado(a) e esclarecido sobre os riscos e/ou benefícios de não ser tomada nenhuma atitude terapêutica diante da natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada(s).

3. Fui esclarecido(a) que o medicamento administrado age no sistema imunológico com objetivo de torna-lo mais forte para combater o tumor. Entretanto, o sistema imune mais forte pode causar inflamações em alguns pontos do organismo, e algumas vezes isso pode ser grave, por este motivo, é muito importante que a nossa equipe seja avisada desde os sintomas iniciais, com isso evitaremos piora dos sintomas.

4. Comprometo-me, na qualidade de paciente ou como representante/responsável pelo paciente, a adotar medidas eficazes e eficientes de contracepção (homens e mulheres) durante toda a duração do tratamento com imunoterapia até o período indicado pelo médico após o seu término.

5. Fui esclarecido (a) que poderá (ão) ocorrer intercorrências (s) e/ou outra (s) situação (ões) imprevisível (eis) ou fortuita(s), não obstante toda a técnica e boa indicação do tratamento realizado. Igualmente, estou ciente que os riscos principais, significativos, inevitáveis ou frequentemente observados são:

Cansaço e sensação de fraqueza.

Alterações na pele, como vermelhidão, coceira, ressecamento (rash)- em alguns casos os sintomas são intensos.

Diarreia (fezes líquidas, em grande volume e/ou mais de 3 vezes ao dia) – **este é um sintoma importante, avise o médico.**

Alteração na função pulmonar (os sintomas iniciais podem ser tosse ou falta de ar) – **o médico deve estar ciente.**

Náusea ou vômito – neste caso, utilize as medicações da sua receita. Se não houver melhora, **entrar em contato com o médico.**

Algumas vezes ocorre inflamação no estômago ou intestino, causando dor no estômago, diarreia, muco ou sangue nas fezes.

Febre (temperatura de 37,8°C ou mais).

Reações alérgicas no momento da aplicação ou logo após (incluindo febre, calafrios, dor de cabeça, enjoos, dor no local).

Anemia ou queda de plaquetas. Estas alterações podem causar cansaço, pequenos sangramentos ou manchas na pele.

Perda de apetite e/ou insônia.

Sintomas gripais, dor nas articulações ou dor muscular. Estes sintomas ocorrem por inflamações nos músculos e articulações.

Alterações da função do coração.

Inflamações: Pâncreas.

Rins - geralmente detectadas nos exames de sangue.

Inflamação nos olhos - pode ocorrer dor ou borramento da visão.

Fígado - na maioria das vezes são detectadas pelas alterações nos seus exames de sangue. **Se notar olhos amarelos, fezes esbranquiçadas e urina muito escura avise a equipe.**

Nas glândulas que produzem hormônios - podem acontecer problemas na tireoide, na glândula suprarrenal ou na hipófise, que geralmente são detectadas nos exames de sangue. Variados sintomas podem sugerir estes diagnósticos. Lembre-se de relatar como os sintomas nas últimas semanas na hora da consulta de acompanhamento.

6. Fui esclarecido (a) ainda que os riscos podem variar para cada paciente e que pelo tratamento os riscos graves e de óbito são raros.

7. Fui orientado (a) que se houver esquecimento ou perda de alguma dose do tratamento a equipe deve ser acionada para as devidas orientações.

8. Estou ciente que algumas medicações podem ser irritantes para as veias periféricas, ou mesmo, causar danos teciduais se extravasarem da veia para o tecido celular subcutâneo, apesar dos cuidados e da experiência dos profissionais envolvidos na administração dos medicamentos.

9. Estou ciente que não me foi assegurado garantia de cura, pois a evolução da doença e/ou toxicidade medicamentosa, podem fazer com que o médico modifique as condutas inicialmente adotadas.

DECLARO que li, recebi esclarecimentos pelo médico assistente e equipe, tive oportunidade de fazer perguntas, recebi explicações suficientes, me foi concedida a oportunidade de anular, questionar ou alterar algum item, parágrafo, ou palavras que não concordasse, inclusive quanto à possibilidade de revogação.

Desta forma, diante da compreensão do alcance dos benefícios, riscos e pleno conhecimento do inteiro teor deste termo, **AUTORIZO** a realização do tratamento oncológico. Afirmo ainda, que recebi uma cópia do presente, o qual é composto por 02 (duas) páginas e (02) duas vias.

PACIENTE/RESPONSÁVEL

Afirmo que li, compreendo e concordo com todas as informações deste termo.

_____, _____ de _____ de 20 _____. Hora: _____:

Nome legível: _____

CPF: _____ Assinatura: _____ Telefone: _____

Paciente Responsável - Grau de parentesco/vínculo: _____

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO MÉDICO

Expliquei o procedimento ao qual o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente ou seu representante legal, sobre os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas por eles. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu representante legal, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome legível, CRM e Visto ou Carimbo com CRM e Visto

TESTEMUNHA

Nome legível: _____ CPF: _____