

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) paciente _____, ou seu responsável _____, **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, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/PR sob

o n.º _____ ou outro _____ credenciado pelo **Hospital Nossa Senhora do Pilar**, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** e todos o que incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínico, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9, VI Lei 8.078/90 e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico de **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: Esse tipo de biópsia utiliza o ultrassom para posicionar uma agulha dentro de uma área suspeita na mama, a fim de retirar fragmentos para exames laboratoriais. Esse procedimento é realizado com anestesia local, não sendo necessária anestesia geral.

RISCOS: Todos os procedimentos médicos envolvem algum risco. A maioria das pacientes sente somente discreto desconforto durante o procedimento. Dor mais intensa é incomum, porém imprevisível. Como uma agulha será inserida na sua mama, as possibilidades de sangramento com formação de hematomas e de infecção existem, porém são raras. Reações alérgicas ao anestésico também podem ocorrer, por isso é importante relatar se já apresentou alguma reação anestésica em algum procedimento médico ou odontológico anterior. Existe uma pequena possibilidade da amostra não ser adequada, ou não representar adequadamente a lesão, principalmente se for muito pequena. Se tiver implantes mamários, há um pequeno risco de ruptura da prótese.

EVOLUÇÃO ESPERADA: Espera-se um diagnóstico definitivo como resultado de uma biópsia de mama para obtenção de fragmentos (*core biopsy*) guiada por ultrassom, em mais de 95% das vezes. Após o procedimento, pode haver maior sensibilidade e pequeno inchaço no local da biópsia, irritação na pele, discreta secreção serosa ou sanguinolenta por alguns dias, mas isso não é comum. O material obtido será encaminhado para o laboratório de patologia do hospital e o resultado poderá levar de uma a duas semanas. O laudo será encaminhado para seu médico para que ele recomende os próximos passos de seu tratamento ou acompanhamento. Se houver dúvidas ou demora no resultado poderá telefonar para o laboratório de patologia do Hospital Dona Helena.

BENEFÍCIOS: Possibilita o diagnóstico de doenças mamárias com retirada de menos tecido, evitando biópsias cirúrgicas que potencialmente deixam cicatrizes, sendo o tempo de recuperação bem mais curto que em biópsias cirúrgicas. Este procedimento permite evitar cirurgias se o resultado for de lesão benigna (não câncer) e planejamento cirúrgico apropriado se o resultado da biópsia for positivo para câncer.

ALTERNATIVAS: Biópsia estereotáxica por mamografia pode ser indicada em alguns casos ou biópsia cirúrgica.

O paciente sempre tem o direito de recusar qualquer procedimento a que não queira ser submetido. É sua responsabilidade nos informar se quer que o procedimento não seja realizado ou que seja interrompido em qualquer momento após o seu início. Também é sua responsabilidade nos informar sobre complicações ou reações a procedimento semelhante.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado 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 em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastantecomplicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa.

Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____.

| Deve ser preenchido pelo médico assistente | |
|--|----------------------------|
| <p>Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.</p> | |
| Nome do médico _____ | Assinatura _____ CRM _____ |

| CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS | |
|------------------------------------|---|
| Assinatura do(a) paciente _____ | Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____ |
| RG Nº _____ | RG Nº _____ |
| NOME _____ | NOME _____ |

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias.
1ª via do Paciente.**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) paciente _____, ou seu responsável _____, **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, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/PR sob

o n.º _____ ou outro _____ credenciado pelo **Hospital Nossa Senhora do Pilar**, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** e todos o que incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínico, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9, VI Lei 8.078/90 e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico de **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINICAO: Esse tipo de biopsia utiliza o ultrassom para posicionar uma agulha dentro de uma área suspeita na mama, a fim de retirar fragmentos para exames laboratoriais. Esse procedimento é realizado com anestesia local, não sendo necessária anestesia geral.

RISCOS: Todos os procedimentos médicos envolvem algum risco. A maioria das pacientes sente somente discreto desconforto durante o procedimento. Dor mais intensa é incomum, porém imprevisível. Como uma agulha será inserida na sua mama, as possibilidades de sangramento com formação de hematomas e de infecção existem, porém são raras. Reações alérgicas ao anestésico também podem ocorrer, por isso é importante relatar se já apresentou alguma reação anestésica em algum procedimento médico ou odontológico anterior. Existe uma pequena possibilidade da amostra não ser adequada, ou não representar adequadamente a lesão, principalmente se for muito pequena. Se tiver implantes mamários, há um pequeno risco de ruptura da prótese.

EVOLUÇÃO ESPERADA: Espera-se um diagnóstico definitivo como resultado de uma biopsia de mama para obtenção de fragmentos (*core biopsy*) guiada por ultrassom, em mais de 95% das vezes. Após o procedimento, pode haver maior sensibilidade e pequeno inchaço no local da biopsia, irritação na pele, discreta secreção serosa ou sanguinolenta por alguns dias, mas isso não é comum. O material obtido será encaminhado para o laboratório de patologia do hospital e o resultado poderá levar de uma a duas semanas. O laudo será encaminhado para seu médico para que ele recomende os próximos passos de seu tratamento ou acompanhamento. Se houver dúvidas ou demora no resultado poderá telefonar para o laboratório de patologia do Hospital Dona Helena.

BENEFÍCIOS: Possibilita o diagnóstico de doenças mamárias com retirada de menos tecido, evitando biópsias cirúrgicas que potencialmente deixam cicatrizes, sendo o tempo de recuperação bem mais curto que em biópsias cirúrgicas. Este procedimento permite evitar cirurgias se o resultado for de lesão benigna (não câncer) e planejamento cirúrgico apropriado se o resultado da biopsia for positivo para câncer.

ALTERNATIVAS: Biopsia estereotáxica por mamografia pode ser indicada em alguns casos ou biopsia cirúrgica.

O paciente sempre tem o direito de recusar qualquer procedimento a que não queira ser submetido. É sua responsabilidade nos informar se quer que o procedimento não seja realizado ou que seja interrompido em qualquer momento após o seu início. Também é sua responsabilidade nos informar sobre complicações ou reações a procedimento semelhante.

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada à oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado 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 em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante

complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa.

Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Curitiba (PR), ____ de ____ de ____.

| Deve ser preenchido pelo médico assistente | |
|--|----------------------------|
| <p>Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.</p> | |
| Nome do médico _____ | Assinatura _____ CRM _____ |

| CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS | |
|------------------------------------|---|
| Assinatura do(a) paciente _____ | Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____ |
| RG Nº _____ | RG Nº _____ |
| NOME _____ | NOME _____ |

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias.
2ª via do Médico.**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) paciente _____, ou seu responsável _____, **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, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/PR sob

o n.º _____ ou outro _____ credenciado pelo **Hospital Nossa Senhora do Pilar**, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** e todos o que incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínico, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9, VI Lei 8.078/90 e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico de **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: Esse tipo de biópsia utiliza o ultrassom para posicionar uma agulha dentro de uma área suspeita na mama, a fim de retirar fragmentos para exames laboratoriais. Esse procedimento é realizado com anestesia local, não sendo necessária anestesia geral.

RISCOS: Todos os procedimentos médicos envolvem algum risco. A maioria das pacientes sente somente discreto desconforto durante o procedimento. Dor mais intensa é incomum, porém imprevisível. Como uma agulha será inserida na sua mama, as possibilidades de sangramento com formação de hematomas e de infecção existem, porém são raras. Reações alérgicas ao anestésico também podem ocorrer, por isso é importante relatar se já apresentou alguma reação anestésica em algum procedimento médico ou odontológico anterior. Existe uma pequena possibilidade da amostra não ser adequada, ou não representar adequadamente a lesão, principalmente se for muito pequena. Se tiver implantes mamários, há um pequeno risco de ruptura da prótese.

EVOLUÇÃO ESPERADA: Espera-se um diagnóstico definitivo como resultado de uma biópsia de mama para obtenção de fragmentos (*core biopsy*) guiada por ultrassom, em mais de 95% das vezes. Após o procedimento, pode haver maior sensibilidade e pequeno inchaço no local da biópsia, irritação na pele, discreta secreção serosa ou sanguinolenta por alguns dias, mas isso não é comum. O material obtido será encaminhado para o laboratório de patologia do hospital e o resultado poderá levar de uma a duas semanas. O laudo será encaminhado para seu médico para que ele recomende os próximos passos de seu tratamento ou acompanhamento. Se houver dúvidas ou demora no resultado poderá telefonar para o laboratório de patologia do Hospital Dona Helena.

BENEFÍCIOS: Possibilita o diagnóstico de doenças mamárias com retirada de menos tecido, evitando biópsias cirúrgicas que potencialmente deixam cicatrizes, sendo o tempo de recuperação bem mais curto que em biópsias cirúrgicas. Este procedimento permite evitar cirurgias se o resultado for de lesão benigna (não câncer) e planejamento cirúrgico apropriado se o resultado da biópsia for positivo para câncer.

ALTERNATIVAS: Biópsia estereotáxica por mamografia pode ser indicada em alguns casos ou biópsia cirúrgica.

O paciente sempre tem o direito de recusar qualquer procedimento a que não queira ser submetido. É sua responsabilidade nos informar se quer que o procedimento não seja realizado ou que seja interrompido em qualquer momento após o seu início. Também é sua responsabilidade nos informar sobre complicações ou reações a procedimento semelhante.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **BIÓPSIA DE MAMA DIRIGIDA POR ULTRASSOM** tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado 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 em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Curitiba (PR), ____ de ____ de ____.

| Deve ser preenchido pelo médico assistente | |
|--|----------------------------|
| <p>Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.</p> | |
| Nome do médico _____ | Assinatura _____ CRM _____ |

| CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS | |
|------------------------------------|---|
| Assinatura do(a) paciente _____ | Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____ |
| RG Nº _____ | RG Nº _____ |
| NOME _____ | NOME _____ |

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias.
3ª via do Hospital.**