

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)  
APLICAÇÃO AFLIBERCEPTE EYLIA**

OPS-GOV-TCLE-058  
Implantação: 25/03/2024  
Revisão: 00  
Classificação: Público

Por este instrumento particular o (a) paciente \_\_\_\_\_, nascido em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, ou seu responsável legal Sr. (a) \_\_\_\_\_, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no *artigo 39, VI, da Lei nº 8.078/90*<sup>1</sup>, que estando no pleno gozo de minhas faculdades mentais, autorizo o Dr. \_\_\_\_\_, CRM nº \_\_\_\_\_, seus assistentes e todos os demais profissionais vinculados à assistência, credenciados ao Hospital \_\_\_\_\_, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico designado “**APLICAÇÃO AFLIBERCEPTE EYLIA**”, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer.

Declara, outrossim, que recebi todas as explicações necessárias quanto a proposta do procedimento que será realizado, em linguagem clara e acessível feitas pelo referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos *artigos 22<sup>o2</sup> e 34<sup>o3</sup> do Código de Ética Médica* e no *artigo 9<sup>o4</sup> da Lei nº 8.078/90* (abaixo transcritos), o qual esclareceu de forma detalhada a natureza e os objetivos do procedimento e me foi dada na oportunidade o direito de fazer perguntas e aclarar todas as dúvidas que achei pertinentes, sendo todas elas respondidas de maneira completa e satisfatória, quer seja nos aspectos dos benefícios, como dos riscos e possíveis reações de menor ou maior intensidade, bem como fui informado sobre os riscos e/ou benefícios de não ser tomada nenhuma atitude terapêutica diante da natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada(s). A partir desse momento fiquei ciente do abaixo descrito:

### Definição

Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) Exsudativa Edema Macular Diabético (EDM) Edema Maculara pós Oclusão: Veia Retiniana (ORVR) Veia Retiniana Central (OVRC) ESTOU CIENTE QUE: Medicamentos anti-angiogênicos / anti-VEGFs são indicados para uso oftálmico, por injeção intravítrea (injeções dentro dos olhos); Anti-VEGFs são medicamentos que interferem no mecanismo responsável pela formação de neovascularização subretiniana, interrompendo o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes vazam fluidos e sangue para dentro da retina. Podem ajudar a estabilizar, e em muitos casos, melhorar a perda da visão decorrente da DMRI exsudativa, OVCR, ORVR ou EDM; Devo avisar meu médico caso tenha tido recentemente ou esteja com alguma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho.

### Complicações

1. O uso de anti-vege pode causar descolamento do epitélio pigmentado da retina.
2. Se meus olhos ficarem vermelhos, sensíveis à luz, se aparecer dor, se ocorrer alteração da visão, contatarei imediatamente meu oftalmologista.
3. Se você apresentar qualquer sinal de derrame, como fraqueza ou paralisia dos membros da face, dificuldade em falar ou entender, procure o hospital mais próximo imediatamente.
4. Em alguns pacientes, a pressão do olho pode aumentar.
5. Para mulheres, não se recomenda engravidar até, pelo menos, três meses depois de terminar o tratamento, assim como o uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando devem ser discutidos com o seu médico.
6. Existe um risco teórico de acontecimentos adversos sistêmicos incluindo hemorragias não oculares e acontecimentos tromboembólicos arteriais relacionados com a utilização de inibidores de VEGF;

<sup>1</sup> Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994) ... VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

<sup>2</sup> Código de Ética Médica - Artigo 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.

<sup>3</sup> Artigo 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.

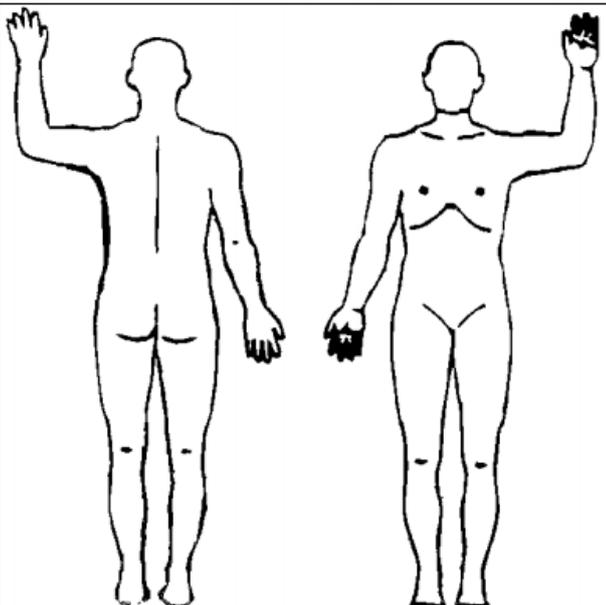
<sup>4</sup> Lei nº 8.078 de 11/09/1990 - Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Artigo 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. Artigo 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 (TCLE)  
APLICAÇÃO AFLIBERCEPTE EYLIA**

OPS-GOV-TCLE-058  
Implantação: 25/03/2024  
Revisão: 00  
Classificação: Público

7. Devo avisar meu médico caso tenha antecedentes de acidente vascular cerebral, de crises isquêmicas ou de enfarte do miocárdio;
8. Que, apesar de não possuir indicação descrita em bula, Bevacizumabe possui eficácia e segurança comprovadas por diversos estudos que vêm sendo conduzidos desde 2005. Assim como a Anvisa autorizou o uso excepcional deste medicamento, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde, para o tratamento da DMRI, segundo consta na RDC nº111 publicada em Diário Oficial no dia 6 de setembro de 2016.
9. Declaro que recebi os esclarecimentos necessários a todas as dúvidas que apresentava em relação ao uso de anti-angiogênico que está sendo proposto, e informo meu CONSENTIMENTO para a realização.

**INFORME A LATERALIDADE:**

CIRURGIA DO MEMBRO:		IDENTIFICAR A ÁREA A SER OPERADA COM UM ALVO: 
LADO DIREITO	LADO ESQUERDO	
<input type="checkbox"/> Olho direito	<input type="checkbox"/> Olho esquerdo	
<input type="checkbox"/> Orelha direita	<input type="checkbox"/> Orelha esquerda	
<input type="checkbox"/> Pulmão direito	<input type="checkbox"/> Pulmão esquerdo	
<input type="checkbox"/> Ombro direito	<input type="checkbox"/> Ombro esquerdo	
<input type="checkbox"/> Braço direito	<input type="checkbox"/> Braço esquerdo	
<input type="checkbox"/> Antebraço dir.	<input type="checkbox"/> Antebraço esquerdo	
<input type="checkbox"/> Mão direita Se Dedo, qual:	<input type="checkbox"/> Mão esquerda Se Dedo, qual:	
<input type="checkbox"/> Mama direita	<input type="checkbox"/> Mama esquerda	
<input type="checkbox"/> Rim direito	<input type="checkbox"/> Rim esquerdo	
<input type="checkbox"/> Glúteo direito	<input type="checkbox"/> Glúteo esquerdo	
<input type="checkbox"/> Coxa direita	<input type="checkbox"/> Coxa esquerda	
<input type="checkbox"/> Perna direita	<input type="checkbox"/> Perna esquerda	
<input type="checkbox"/> Joelho direito	<input type="checkbox"/> Joelho esquerdo	
<input type="checkbox"/> Pé direito Se Dedo, qual:	<input type="checkbox"/> Pé esquerdo Se Dedo, qual:	
<input type="checkbox"/> Outros:		

**Infecção relacionada à assistência à saúde**

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde. De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o National Healthcare Safety Network (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

Ainda, estou ciente de que, durante os exames e/ou procedimentos a serem realizados, poderão ocorrer outras situações ainda não diagnosticadas pelos exames aos quais já me submeti, assim como também poderão ocorrer intercorrências e/ou outras situações imprevisíveis ou fortuitas, não obstante toda a técnica e boa indicação do tratamento realizado.

Declaro que fui devidamente informado e estou ciente de que para a prestação dos serviços, o **Hospital** a se vale de uma rede de prestadores de serviços, entre eles hospitais, clínicas, Postos de Coleta, laboratórios entre outras empresas - inclusive integrantes do Sistema Cooperativo UNIMED - com as quais o **Hospital** realizará o compartilhamento dos dados pessoais do Paciente - sem prejuízo dos compartilhamentos realizados em razão de obrigação legal ou regulatória - o qual será feito sempre no melhor interesse do Paciente e nos estritos limites e finalidades dispostos neste instrumento, sendo que em atendimento a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709 de 2018, às regulações da área da saúde e ao Código de Defesa do Consumidor, o Paciente autoriza a coleta e tratamento de seus dados por parte do **Hospital**, bem como desde já permite que seu prontuário, anexos, exames, etc., sejam compartilhados entre os setores do **Hospital**, outros hospitais, clínicas, Postos de Coleta, laboratórios (internos ou externos) e médicos, mesmo que não seja o assistente, desde que referido compartilhamento se faça necessário para o melhor diagnóstico/tratamento/análise do seu caso.

Em relação aos dados pessoais tratados em razão do presente termo, informamos que, independente do período de vigência da internação, o Paciente terá os seguintes direitos:

- a) Confirmação da existência de tratamento;
- b) Acesso aos dados;
- c) Correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
- d) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a lei;
- e) Portabilidade dos dados;
- f) Eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento;
- g) Informação sobre entidades públicas e privadas com as quais foi realizado uso compartilhado de dados;
- h) Informação sobre a possibilidade de não fornecimento do consentimento e sobre as consequências da negativa;
- i) Revogação do consentimento;
- j) Revisão de decisões automatizadas tomadas com base no tratamento de dados pessoais; e
- k) Oposição a um tratamento de dados pessoais, comprovadamente irregular.

O **Hospital** se compromete, no exercício de seus direitos e deveres, em razão do presente termo, a cumprir toda a legislação aplicável sobre segurança da informação, privacidade e proteção de dados pessoais, inclusive (sempre e quando aplicáveis) a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil, o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014), seu decreto regulamentador (Decreto nº 8.771/2016), a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018), e demais normas setoriais ou gerais sobre o tema, se comprometendo a tratar apenas os dados mencionados e/ou nas formas dispostas neste instrumento.

O tratamento dos dados pessoais no âmbito deste termo de crianças e adolescentes serão realizados sempre no seu melhor interesse e, para atender ao *artigo 14, § 1º da Lei nº 13.709/2018*, para o tratamento dos dados pessoais de crianças será colhido, em momento oportuno, o consentimento escrito de ao menos um dos pais ou responsável legal, nas hipóteses previstas na legislação.

Paciente poderá realizar a requisição dos direitos previstos acima, de forma gratuita, por meio do canal [csi@criciuma.unimedsc.com.br](mailto:csi@criciuma.unimedsc.com.br).

O direito de informação e acesso poderão ser fornecidos, a depender da requisição expressa do Paciente:

- a) em formato simplificado;
- b) em formato completo: declaração clara e completa, que indique a origem dos dados pessoais, a inexistência de registro, os critérios utilizados e a finalidade do tratamento, observados os segredos

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)  
APLICAÇÃO AFLIBERCEPTE EYLIA**

OPS-GOV-TCLE-058  
Implantação: 25/03/2024  
Revisão: 00  
Classificação: Público

comercial e industrial, fornecida no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data do requerimento do titular.

As requisições acima serão atendidas:

- a) Imediatamente, para o formato previsto no item “a”; ou
- b) 15 (quinze) dias, para o formato previsto no item “b”.

A recusa ou impossibilidade de atendimento imediato da requisição serão devidamente fundamentadas sendo que, no caso de impossibilidade de atendimento imediato, o **Hospital** informará ao Paciente o prazo para retorno.

O Paciente poderá solicitar uma cópia dos dados pessoais - resguardado o segredo comercial industrial - que estejam em posse do **Hospital** em formato eletrônico (PDF, Excel, etc.) ou formato impresso.

Não obstante o Paciente tenha direito de requerer o apagamento, anonimização ou de solicitar qualquer outra providência que demande a abstenção do tratamento de dados pessoais do beneficiário ou paciente particular pelo **Hospital**, tal requisição não poderá ser atendida caso o tratamento estiver sendo realizado de maneira lícita ou se tiver como finalidade atender a uma obrigação legal ou regulatória.

Sem prejuízo do disposto neste Termo, o Paciente poderá se informar por meio do canal [csi@criciuma.unimedsc.com.br](mailto:csi@criciuma.unimedsc.com.br), bem como no Aviso de Privacidade do **Hospital**, acessível por meio do link disponível no site <https://www.unimedcriciuma.com.br> ou <https://hsjb.com.br/>.

O **Hospital** se resguarda no direito de não coletar consentimento dos pais ou responsáveis em caso de emergência ante a prevalência da obrigação de socorro e direito à vida do indivíduo frente as regras de proteção de dados pessoais vigentes no momento de eventual emergência.

Este Termo de Consentimento Informado e Esclarecido está de acordo com as disposições do novo Código de Ética Médica vigente a partir de 27 de setembro de 2018, em especial com as disposições de seu *Capítulo IV, artigo 22*, que determina que 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”*.

Esta autorização é dada ao médico acima mencionado, bem como aos membros de sua equipe e/ou outros profissionais por ele selecionados a intervir nos procedimentos e de acordo com o seu julgamento profissional quanto à necessidade de coparticipação.

Dessa forma, por livre e autônoma manifestação de vontade, após ampla discussão de todas as questões levantadas, sentindo-me plenamente esclarecido em todas as dúvidas que suscitei, bem como entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns **RISCOS E COMPLICAÇÕES** deste procedimento, expresse meu pleno consentimento para sua realização, autorizo, igualmente, que o médico acima identificado realize os procedimentos e/ou tratamentos e permito que utilize seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis, através dos recursos conhecidos na atualidade pela medicina e disponível no local onde se realiza o tratamento e autorizo ainda qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, transfusão de sangue e hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer e que necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de cura**, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o médico a modificar as condutas inicialmente

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)  
APLICAÇÃO AFLIBERCEPTE EYLIA**

OPS-GOV-TCLE-058  
Implantação: 25/03/2024  
Revisão: 00  
Classificação: Público

propostas, sendo que, neste caso, fica o mesmo autorizado, desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

Por fim, declaro estar ciente de que posso revogar o presente termo a qualquer momento antes da realização dos procedimentos ou desistir do tratamento.

Criciúma (SC), \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Hora: \_\_\_\_:\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Paciente e/ou Responsável Legal**

**Médico Responsável**

Declaro neste ato, para todos os fins de Direito que prestei todas as informações necessárias ao paciente ou seu representante legal, conforme termo acima.

Assinatura do Médico/CRM: \_\_\_\_\_

Testemunha	Testemunha
CPF/MF:	CPF/MF:
Assinatura	Assinatura