

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
MICROCIRURGIA DE LARINGE**

OPS-GOV-TCLE-129
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*¹, 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 “MICROCIRURGIA DE LARINGE”, 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*² e *34*³ do *Código de Ética Médica* e no *artigo 9*⁴ 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:

Princípios e indicações

A Microcirurgia da Laringe é indicada para remoção de pólipos, nódulos, cistos, hemangiomas, papilomas, tumores malignos menores, biópsias e outras lesões de pregas vocais ou da laringe como um todo, e para correção de sua função de respiração, fonação e/ou deglutição, podendo ser injetados ou aplicados medicamentos, tecidos ou materiais, orgânicos ou não, em áreas da laringe, visando melhor função. O acesso cirúrgico exige o uso de um laringoscópio de suspensão, que se apoia sobre os dentes (geralmente incisivos mediais) e sobre o tórax, e adaptação de microscópio e instrumentos especiais, como pinças, tesouras, endoscópios e aparelhos de corte e coagulação, bisturis elétricos, eletrônicos e laser.

Trata-se de uma cirurgia exploradora, ou seja, é impossível prever-se exatamente quais alterações serão encontradas nas pregas vocais. Portanto, muitas decisões podem e devem ser tomadas durante a cirurgia, sem que seja possível solicitar o consentimento específico para proceder aos tratamentos necessários, que podem gerar consequências e impedir que o resultado final seja o esperado e desejado.

Complicações

1. Alteração de voz - A maioria destas cirurgias determina, após alguns dias a melhora da qualidade da voz. Nos casos de tumores benignos e malignos pode-se observar uma piora da voz, dependendo da extensão e localização da lesão.
2. Vômitos - Podem ocorrer algumas vezes, no dia da cirurgia, constituídos de sangue.

¹ 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;

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

3. Hemorragia - É rara, podendo ocorrer nas primeiras horas após a cirurgia, e nos casos de maior volume, indica-se reintervenção cirúrgica sob anestesia geral. A morte por hemorragia é uma complicação extremamente rara.
4. Dificuldade respiratória - Pode ocorrer no pós-operatório imediato, em decorrência do edema das pregas vocais ou da laringe como um todo. Em casos mais graves ou associada à hemorragia, pode exigir a realização de traqueotomia.
5. Recidiva - São raras, mas podem ocorrer dependendo do tipo de lesão. Existe com maior frequência nos nódulos vocais, cistos, principalmente os abertos, e na papilomatose da laringe. Em muitos casos a fonoterapia é indicada no período pré e pós-operatório. Especialmente na papilomatose a recidiva é frequente, necessitando-se de várias cirurgias.
6. Dor - Pode ocorrer por vezes na faringe e refletindo na área do ouvido.
7. Traumatismo dentário - Nos casos em que exista uma projeção ou fragilidade maior dos dentes, com próteses, pinos, fraturas anteriores, etc., poderá ocorrer amolecimento, a ou perda total de um ou mais elementos.

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** 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, independentemente 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.

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 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.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
MICROCIRURGIA DE LARINGE**

OPS-GOV-TCLE-129
Implantação: 25/03/2024
Revisão: 00
Classificação: Público

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, 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 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

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
MICROCIRURGIA DE LARINGE**

OPS-GOV-TCLE-129
Implantação: 25/03/2024
Revisão: 00
Classificação: Público

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