

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA ADMINISTRAÇÃO DE
IMUNOBIOLÓGICOS**

O presente Termo de Consentimento tem o objetivo informar ao paciente e/ou responsável, quanto aos principais aspectos relacionados ao procedimento cirúrgico acima identificado, ao qual será submetido. Assim em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor e Recomendação do CFM nº 01/2016ⁱ, serão lhe prestadas informações claras e adequadas quanto ao procedimento a ser realizado.

Identificação Do Paciente Ou Do Responsável Legal	
Nome:	
Data de nascimento:	
Tipo de Documento De Identificação:	Nº:

Eu acima identificado, na condição de paciente do São Bernardo Apart Hospital ou de responsável legal pelo paciente

_____, dta de nascimento:_____ estando no pleno gozo de minhas faculdades mentais, AUTORIZO o Dr. _____, CRM nº _____ e todos os demais profissionais vinculados a assistência, a necessidade de proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do meu estado de saúde, bem como executar o tratamento descrito, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias e/ou outras condutas médicas que tal tratamento possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais da saúde.

1. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Será administrado o(s) seguinte(s) imunobiológico(s):

Indicação clínica: _____

Dose: _____

Via de administração: _____

2. BENEFÍCIOS ESPERADOS

A administração do imunobiológico tem como finalidade:

- ☐ Prevenir doença(s) específica(s)
- ☐ Reduzir o risco de complicações
- ☐ Promover a melhora do quadro clínico
- ☐ Outros: _____

3. RISCOS E EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Fui informado(a) de que, como qualquer outro medicamento, os imunobiológicos podem causar eventos adversos, que podem incluir, mas não se limitam a:

- Reações locais (dor, vermelhidão, inchaço no local da aplicação)
- Febre
- Mal-estar geral
- Reações alérgicas leves a graves, incluindo anafilaxia (raramente)
- Outros: _____

4. CONTRAINDICAÇÕES E CUIDADOS

Fui orientado(a) sobre as contraindicações e os cuidados necessários antes e após a administração do imunobiológico, incluindo:

- Informar sobre alergias conhecidas
- Comunicar se houver uso de medicamentos imunossupressores
- Relatar histórico de reações adversas anteriores a vacinas ou imunobiológicos

5. ESCLARECIMENTOS

Tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram devidamente respondidas pela equipe de saúde, e compreendi todas as informações relacionadas à administração do(s) imunobiológico(s).

6. CONSENTIMENTO

Declaro, portanto, que:

☐ Autorizo a administração do(s) imunobiológico(s) acima descrito(s).

☐ Não autorizo a administração.

Assumo a responsabilidade de comunicar qualquer alteração no meu estado de saúde ou do paciente antes da aplicação e após, caso ocorram eventos adversos.

Assinatura do Paciente e/ou Responsável:

Testemunhas (campo a ser preenchido na hipótese de paciente iletrado):

1. _____.

CPF: _____.

2. _____.

CPF: _____.

Colatina / ES, ____ de _____ de _____.

A ser preenchido pelo médico:

Identificação Do Médico		
Nome:		
CRM:	Tipo:	Nº:

Declaro que esclareci ao paciente/responsável, sobre o procedimento proposto, resultados esperados, riscos, alternativas previsíveis e intercorrências inesperadas, bem como as consequências que poderão decorrer da recusa em aceitar o procedimento proposto. Respondi todas as perguntas feitas pelo paciente/responsável e acredito ter sido compreendido. Assumo a responsabilidade pela realização do procedimento a que será submetido.

Carimbo / Assinatura do Médico:

_____.

Colatina / ES, ____ de _____ de _____.

¶ Recomendação do CFM nº 01/2016: "O CFM no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, CONSIDERANDO que o consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados; CONSIDERANDO que as informações e os esclarecimentos do médico, na obtenção do consentimento do paciente, são fundamentais para que o processo ocorra livre de influência ou vício; CONSIDERANDO que são necessárias orientações éticas complementares sobre a obtenção do consentimento em situações especiais como emergências, recusa, possibilidade de transtornos psicológicos oriundos da informação, preexistência de transtornos mentais e riscos para a saúde pública; CONSIDERANDO o Princípio Fundamental XXI e os artigos 22, 31 e 34 do Código de Ética Médica; CONSIDERANDO que há insuficiência de orientações sobre quando obter o consentimento e sobre a forma de sua documentação; CONSIDERANDO o decidido em reunião plenária de 21 de janeiro de 2015; RECOMENDA Art. 1º Nas decisões sobre assistência à saúde dos pacientes, os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido."