

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____
(a) _____

CoBi 013.2014 – Revisão e adequação dos “Termos”, utilizado pelo InCor em procedimento específicos para atender as exigências do processo de aceitação pela ONA.

Termos relacionados a procedimentos, aplicados no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Trata-se de solicitação da Senhora Diretora Clínica, Professora Eloísa Bonfá, a esta Comissão para conhecimento dos documentos enviados pelo Instituto do Coração, análise e emissão de parecer quanto ao uso e aplicação, para alinhamento das ações de melhorias sugeridas para o processo de Acreditação.

Os seguintes documentos foram enviados:

1. Termo de Esclarecimento

Refere-se ao processo de esclarecimento dos pacientes e/ou responsáveis a respeito de um procedimento (diagnóstico e/ou terapêutico) ao qual o mesmo será submetido.

Antes da realização do procedimento, o profissional responsável deve explicar claramente qual é a proposta do procedimento, seus riscos, benefícios, complicações potenciais (tanto durante a realização, quanto após, incluindo as complicações tardias), as alternativas de tratamento, bem como os riscos de não realização dos mesmos.

O profissional de saúde que aplica o termo deve registrar no prontuário médico que realizou esta rotina.

Processos/procedimentos que necessitam de termo de esclarecimento: admissão de pacientes para tratamento, cirurgias, procedimentos invasivos, anestesia, transfusões de sangue e hemocomponentes.

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Tem o objetivo de cumprir o dever ético de informar o paciente e/ou responsável sobre os aspectos relacionados com o(s) Tratamento(s), Assistência Clínica, Medicamento(s) ou Procedimento(s) (exames, cirurgias) ao(s) qual(is) o(a) paciente será submetido(a).

3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Transfusão de Hemocomponentes e Hemoderivados

Explicando os benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas do procedimento.

4. Termo de Consentimento Esclarecido para Procedimento Cirúrgico

Com o dever ético de informar ao paciente e/ou responsável sobre os principais aspectos relacionados ao(s) procedimento(s) cirúrgico(s) que o paciente será submetido.

5. Termo de Consentimento Esclarecido para Procedimento Anestésico (Anestesia ou Sedação)

Objetivo de cumprir o dever ético de informar ao paciente e/ou responsável sobre os principais aspectos relacionados ao(s) procedimento(s) anestésico/sedação ao(s) qual(is) será submetido(a).

6. Termo de Recusa de Procedimentos Diagnósticos e/ou Terapêuticos para Paciente Menor de Idade

No qual o responsável legal após convenientemente esclarecido pela Equipe Médica e ter entendido o que foi explicado não aceita o tratamento indicado ao paciente sobre sua responsabilidade.

7. Termo de Recusa de Procedimentos Diagnósticos e/ou Terapêuticos para Paciente Maior de Idade, Incapaz de Tomar Decisões

No qual apesar de saber todos os benefícios do tratamento o responsável se recusa a autorizar o tratamento indicado, mesmo informado(a) do risco de agravamento ou até de morte pela progressão da doença.

8. Termo de Recusa Terapêutica - Transfusão de Hemocomponentes e Hemoderivados

Onde tem a oportunidade de recusar a transfusão de sangue e hemocomponentes: concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitado, complexo protrombínico e fator VIII ou IX.

9. Termo de Autorização para Necropsia

Autorização do familiar ou responsável para realização da necropsia com o intuito de esclarecer a causa da morte e/ou para fins didático-científicos.

10. Procedimentos - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Identificação: Política de Gestão de Riscos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Setor: Administração Superior do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Categorização do Risco: Risco Operacional (Risco Assistencial e Risco Infeccioso), Risco Sanitário, Risco Financeiro, Risco Jurídico, Risco Ocupacional/Biossegurança, Risco de Imagem e Social, Risco Ambiental). Para cada categoria de risco identificado pela organização será elaborado um Programa para o gerenciamento do risco e/ou evento.

O programa será elaborado para cada categoria de risco identificado pela organização, definindo-se o conjunto de ações a serem desenvolvidas pela(s) área(s) com vistas à redução máxima possível de risco e/ou evento.

11. Política de Gerenciamento de Risco Sanitário

Aborda as estratégias para vigilância de eventos adversos com núcleo de gerenciamento de risco sanitário hospitalar, gerente de risco, delineamento do perfil dos profissionais para atuação na gerência de risco/núcleo de gerenciamento de risco, implantação do núcleo de gerenciamento de risco sanitário hospitalar do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo composta por equipe multiprofissional.

São delineados os mecanismos de identificação e monitoramento de risco com as principais áreas de atuação Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância. Abordam plano de minimização de riscos, integração e articulação da gestão de risco com as outras políticas institucionais.

12. Informações aos Pacientes/Responsáveis quando da Internação

Esclarecimentos quanto aos documentos, convênios/plano, paciente particular, diárias, serviço de telefone, alta e Unidade de Atendimento ao Paciente Internado e Emergência (telefones 2661-5118/2661-5681).

13. Termo de Compromisso e Pagamento

Expõe as obrigações dos pacientes particulares para efeito de cobertura das despesas hospitalares, diárias, honorários médicos e dos demais profissionais da área de saúde, medicamentos, materiais de consumo, materiais especiais, exames e tudo o mais que se fizer necessário ao tratamento, inclusive serviços prestados ou fornecidos por terceiros.

Na condição de paciente conveniado/segurado, assumir a responsabilidade pelos pagamentos parcial e/ou complementares decorrentes do atendimento e/ou internação, que não estejam cobertos pelo respectivo plano do seguro de saúde.

14. Política para Instalação, Configuração e Manutenção de Software e Hardware no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Este item tem o objetivo de garantir a correta e adequada utilização de programas de computador (software), eximindo o Instituto do Coração de quaisquer responsabilidades causadas pela violação dos mesmos, esclarecendo que a utilização do sistema deve ser objeto de um contrato de licença ou documento fiscal relativo à aquisição ou licenciamento de cópia que comprove a regularidade do seu uso nos termos da Lei 9.609/98.

A instalação de qualquer tipo de software, seja este do tipo gratuito ou não, e mesmo aqueles que possuem tempo limite de utilização, deverá ser feita exclusivamente pelo Serviço de Informática mediante a abertura de um chamado técnico, via Sistema Helpdesk.

Caso o software tenha sido adquirido com recursos de Terceiros (Projetos de Pesquisa ou Doações) o contrato de licença de uso e/ou documento fiscal, referentes a essa aquisição, deverão ser apresentados ao Serviço de Informática, sendo que uma cópia destes será armazenada como instrumento comprobatório de uso de licença regular.

Caso seja detectada a instalação ou configuração irregular e não autorizada de um software nos computadores pertencentes aos patrimônios das Instituições indicadas, o usuário do computador será devidamente advertido e o software irregular e/ou não autorizado imediatamente removido.

Em suma todos os programas devem ser patrimoniados, não pode entrar equipamentos sem número de patrimônio e o Instituto do Coração não se responsabiliza por equipamentos não patrimoniados.

PARECER DO RELATOR

Os tópicos: Termo de Esclarecimento¹, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido², Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Transfusão de Hemocomponentes e Hemoderivados³, Termo de Consentimento Esclarecido para Procedimentos Cirúrgicos⁴ e Termo de Consentimento Esclarecido para Procedimentos Anestésicos (Anestesia ou Sedação)⁵ informam ao paciente e familiares de maneira compreensível, os exames que serão necessários para o diagnóstico e o tratamento; são documentos importantes que tem como objetivo efetuar diálogo entre paciente e os profissionais médicos esclarecendo de maneira clara e ética todos os procedimentos que sejam necessários e permitem ao paciente opinar sobre seus anseios e direitos mantendo os princípios de respeito e autonomia.

Com o objetivo de simplificar e reunir em poucos formulários sugerimos que estes 5 Termos façam parte de um único aplicado em todos os procedimentos específicos com as informações necessárias. Também unimos e adaptamos o Termo de Recusa de Procedimentos Diagnósticos e/ou Terapêuticos para Paciente Menor de Idade e o Termo de Recusa de Procedimentos Diagnósticos e/ou Terapêuticos para Paciente Maior de Idade, Incapaz de Tomar Decisões e fizemos pequenas adaptações no Termo de Recusa Terapêutica – Transfusão de Hemocomponentes e Hemoderivados, assim como no Termo de Autorização para Necropsia pois estão muito bem elaborados e respeitam a autonomia do paciente ou do responsável legal com recusa a procedimentos mesmo após esclarecimento dos benefícios da terapêutica indicada ou por motivos religiosos. (anexo termos)

Os outros documentos apresentados são administrativos, como as políticas de gestão de risco e gerenciamento de risco sanitário onde observa-se os cuidados da Instituição com estratégias para controlar eventos adversos de maneira ética e legal.

Os demais itens de informações aos pacientes quanto a documentos, pagamentos nos casos de consultas e procedimentos particulares e conveniados, e aos médicos quanto a utilização de software elucidam as regras que regem os trabalhos de equipe e de usuários das instalações da Instituição.

Finalmente, a verificação de todos os aspectos que envolvem os Termos e Respectivas Políticas existentes no Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo observa-se que são claras, éticas, permitindo a autonomia dos pacientes, funcionários e médicos, num ambiente de respeito mútuo, com regras específicas e bem elaboradas.

Profa. Dra. Angela Maggio
Relatora
Membro CoBi

Aprovado em sessão de 12.03.2015, da CoBi

Termo de Esclarecimento pela Equipe Responsável

TIPO DE PROCEDIMENTO _____

- 1- *Declaro que fui esclarecido em linguagem compreensível pela Equipe da unidade _____ do HCFMUSP sobre o(s) exame(s) necessário(s) para chegar ao conhecimento de minha doença (diagnóstico). Podem ser imagens (chapa, ultrassom, tomografia, etc...), exames de laboratório de sangue, urina, fezes etc.... e até pequenos pedaços de tecidos (biópsias). Com estes resultados será proposto tratamento(s) da (s) minha (s) doença (s).*
- 2- *Declaro que fui esclarecido e compreendi que a investigação e o(s) tratamentos(s) apresentam benefícios e riscos imediatos e tardios.*
Benefícios _____
Riscos _____
- 3- *Compreendi que os procedimentos propostos serão realizados dentro dos recursos disponíveis do HCFMUSP e que pesando riscos e benefícios, acredita-se que o benefício ultrapassa os riscos. Infelizmente não há como garantir que apenas terei os benefícios e nenhum dos efeitos indesejáveis.*
- 4- *Declaro que, mesmo tendo entendido sobre os riscos de agravamento da doença caso não sejam feitos esses procedimentos, se mudar de ideia voltarei a conversar com a equipe para suspender esses procedimentos a qualquer momento.*
- 5- *Estou sendo informado que todos os procedimentos aqui explicados estão sendo anotados em meu prontuário, ao qual posso ter acesso a qualquer tempo, e que a Instituição é responsável pela sua guarda.*

*Assinatura do Paciente ou
Responsável Legal*

Entendi que se for o caso, os procedimentos diagnósticos invasivos removerão partes de órgãos e tecidos que serão encaminhados para exames como patologia e outros.

*Assinatura do Paciente ou
Responsável Legal*

Termo de Recusa de Procedimentos Diagnósticos e/ou Terapêuticos para Paciente

ESPAÇO DE PREENCHIMENTO PELO RESPONSÁVEL LEGAL SUBSCRITOR DO TERMO:

Vínculo: Pai () Mãe () Tutor () Guardião ()

Eu(Nome completo do paciente ou responsável legal)

Identidade _____ Data de Nascimento ____/____/____

Endereço _____

Bairro _____ Cidade _____ Estado _____

CEP _____ Telefone _____

Declaro que o paciente _____
está sendo tratado(a) no _____ do
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em decorrência do:

1. Recebi orientação e compreendi todas as informações fornecidas pela equipe médica do _____ sendo explicado que o tratamento mais adequado para o caso do paciente sob minha responsabilidade legal é _____.

2. Estou ciente de todos os benefícios do tratamento descrito no item 1 deste documento, entretanto me recuso a autorizar o tratamento indicado, mesmo informado (a) do risco de agravamento ou até da morte pela progressão da doença atualmente diagnosticada no paciente sob minha responsabilidade legal.

3. Declaro que após convenientemente esclarecido pela equipe médica e ter entendido o que foi explicado, não aceito o tratamento indicado ao paciente sob minha responsabilidade legal.

4. Isento totalmente a equipe médica e o _____ do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, de responsabilidade por quaisquer danos que possam resultar do cumprimento de minha decisão.

São Paulo, ____/____/____

Assinatura _____ do _____ responsável _____ legal

Coordenador Médico (Carimbo e Assinatura)

Médico (Carimbo e Assinatura)

Testemunhas:

Nome: _____ Ass: _____ Id: _____

Nome: _____ Ass: _____ Id: _____

Termo de RECUSA TERAPÊUTICA-Transfusão de Hemocomponentes e/ou Hemoderivados

ESPAÇO DEVERÁ SER PREENCHIDO PELO(A) PACIENTE

Eu _____ Identidade _____
Endereço _____

Bairro _____ Cidade _____ Estado _____

CEP _____ Telefone _____

Nome da mãe _____

Estou sendo tratado(a) no _____ do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em decorrência de: _____

1. Recebi orientação e compreendi todas as informações fornecidas pela equipe médica, consistentes em:

- Para que meu Tratamento/Procedimento (cirurgias e/ou exames invasivos) seja realizado com o máximo de segurança é essencial a transfusão de sangue e hemocomponentes previamente ou durante ou após o Tratamento/Procedimento.
- Caso durante a minha internação, minhas condições clínicas se agravem, sendo indicada intervenção cirúrgica de emergência, pode se tornar necessária a transfusão de sangue e hemocomponentes durante e após os procedimentos cirúrgicos.

2. Estou ciente de todos os benefícios da terapêutica indicada e por motivo de crença religiosa (Testemunha de Jeová) me recuso a receber Transfusão de sangue ou Hemocomponentes, estando ciente do risco de morte pela ausência desses componentes, discriminados abaixo:

Concentrado de Hemácias	() Recuso Transfusão	() Permito Transfusão
Concentrado de Plaquetas	() Recuso Transfusão	() Permito Transfusão
Plasma Fresco congelado	() Recuso Transfusão	() Permito Transfusão
Crioprecipitado	() Recuso Transfusão	() Permito Transfusão
Complexo Protrombínico	() Recuso Transfusão	() Permito Transfusão
Fator VIII ou IX	() Recuso Transfusão	() Permito Transfusão

3. Declaro que após convenientemente esclarecido pela equipe médica e ter entendido o que foi explicado, que não aceito nenhuma transfusão de sangue ou constituintes do sangue (total, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas ou plasma sanguíneos) previamente discriminados no item 2, e que poderiam ser usados em meu tratamento.

4. Isento totalmente a equipe médica e o _____ do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, de responsabilidade por quaisquer danos que possam resultar do cumprimento de minha decisão.

São Paulo, ___/___/___ Assinatura do paciente _____

Coordenador Médico (Carimbo e Assinatura)

Médico (Carimbo e Assinatura)

Testemunhas:

Nome: _____ Ass. _____ Idade _____

Nome: _____ Ass. _____ Idade _____

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA NECROPSIA

Paciente: _____

Registro: _____

Autorizo a realização da necropsia do paciente supracitado, com o intuito de esclarecer a causa da morte e/ou para fins didático-científicos.

Estou ciente de que a necropsia consiste no exame minucioso de diversos órgãos internos, que são retirados e posteriormente recolocados no corpo, à exceção de partes guardadas para estudo, especialmente o coração e pequenas amostras utilizadas para análise microscópica. Esse material poderá ser utilizado em pesquisas científicas e com finalidade didática, sem identificação do paciente.

Nome Legível do Familiar/Responsável

Documento de Identificação: _____

Grau de Parentesco com o Paciente: _____

Data: ____/____/____

Assinatura: