

## CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

### Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO  
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

### Nome do procedimento: Implantação de Bomba Subcutânea de Trepostinil

**Objetivo:** Colocar dispositivo subcutâneo para administração de fármaco para tratamento de hipertensão pulmonar.

**Modo de realização:** O procedimento inclui a implantação de uma bomba, conectada através de um cateter tunelizado, à veia cava superior, ficando acessível por uma interface de silicone perfurável diretamente sob a pele. A cada 29 dias o doente desloca-se ao Centro de Tratamento de Hipertensão Pulmonar para preenchimento do reservatório da bomba com treprostinal, através de uma agulha especial e técnica específica.

**Efeitos esperados e eventuais benefícios:** complicações menores durante a implantação, ausência de defeitos da bomba a longo prazo, enchimento confiável de condições ambulatoriais, menor restrição de movimentos e ausência de limitação na exposição corporal à água, maior intervalo entre preenchimento do reservatório, melhoria da qualidade de vida e aumento da adesão terapêutica.

**Alternativas terapêuticas:** o procedimento é realizado habitualmente em doentes com hipertensão pulmonar grave nos quais outros métodos de administração de análogos das prostaciclinas não foi eficaz ou reduziu significativamente a qualidade de vida do doente.

**Riscos/complicações:** não são esperadas complicações significativas para além do risco de equimose/hemorragia ou infecção local. Na implantação podem ocorrer reações adversas como seja a alergia e/ou a hipersensibilidade aos medicamentos administrados.

Este procedimento envolve a exposição a radiações ionizantes, nomeadamente raios X, com o objetivo de produzir imagens que permitam a sua realização. Os benefícios do procedimento para a sua saúde superam os riscos da exposição à radiação ionizante, sendo que esta é realizada com base no princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), ou seja, sob exposição a doses de radiação tão baixas quanto razoavelmente possível. No entanto, procedimentos com doses elevadas, como os sujeitos a fluoroscopia e exposições múltiplas, podem, em casos muito raros, resultar também em efeitos adversos significativos (determinísticos), tais como lesões na pele (desde vermelhidão e queimaduras até ulcerações graves; perda de cabelo (temporária ou definitiva), redução da fertilidade (temporária ou definitiva); desenvolvimento de cataratas; depressão da medula óssea. A probabilidade da ocorrência de efeitos adversos depende da complexidade do procedimento e da sua sensibilidade à radiação devido a procedimentos anteriores, doenças ou predisposição genética.

IMP 010.03/17

DEPARTAMENTO DE  
CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz  
1649-035 LISBOA  
Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610  
<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

Alameda das Linhas de Torres, 117  
1769-001 LISBOA  
Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215  
Página 1 de 4

**Informe o seu médico:** informe o seu médico caso tenha alguma doença, alergia ou tome medicamentos que possam alterar a coagulação do sangue uma vez que estas situações aumentam o risco de complicações.

**Local de realização/Contactos:**

- Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing
- Tel: 217 805 004 / E-mail: labpacing\_eef@chln.min-saude.pt

**Confirmo que expliquei pessoal e diretamente ao doente e/ou ao seu representante legal a informação acima mencionada, esclareci as dúvidas e respondi às questões que me foram colocadas.**

Nome do médico:

Nº Ordem Médicos:

Assinatura:

Data:

Foi entregue cópia deste documento

doente

representante legal

---

**Leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Se não estiver completamente esclarecido, não hesite em solicitar mais informação.**

Declaro que comprehendi o objetivo, a natureza, os efeitos e os riscos do ato que me foi proposto e pude colocar todas as questões necessárias ao meu esclarecimento.

Em caso de necessidade, tenho direito a pedir uma segunda opinião antes de prestar o meu consentimento.

Fui informado que posso alterar o sentido da minha posição e que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar este procedimento.

**NOTA:** Em caso de **GRAVIDEZ**, não deve efetuar o exame.

**Concordo** com o que me foi proposto pelo médico que assina este documento e **autorizo** a realização do ato médico descrito, bem como os procedimentos adicionais diretamente relacionados, que por razões clínicas, se venham a mostrar necessários durante o referido ato.

**Autorizo / Não autorizo** a utilização, para fins de investigação e de ensino, das imagens e dados dos exames e eventualmente de amostras biológicas colhidas para o diagnóstico e tratamento da minha doença. Em qualquer caso, será omitida a minha identidade e garantida a total confidencialidade dos dados.

**Recuso** a realização do exame proposto e assumo as consequências que daí possam resultar, as quais me foram explicadas e por mim compreendidas e aceites.

**GRAVIDEZ:** Eu, abaixo assinado, apesar de grávida, declaro ter compreendido quais os riscos associados à realização do exame e assumo a responsabilidade pela sua aceitação.

IMP 010.03/17

Página 2 de 4

De acordo com: Norma da DGS Nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Directiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – Jornal Oficial da União Europeia (Edição em Língua Portuguesa), L119, 59º ano, 4 de Maio de 2016.

O doente  representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

---

### REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO DO PROCEDIMENTO

De forma livre e esclarecida decido retirar o consentimento para este procedimento e assumo as consequências que possam daí decorrer.

O doente  representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

---

### REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO À UTILIZAÇÃO DE DADOS

De forma livre e esclarecida decido retirar o consentimento à utilização dos dados registados durante este projeto.

De forma livre e esclarecida decido remover todos os meus dados guardados durante o projeto.

O doente representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

---

IMP 010.03/17

DEPARTAMENTO DE  
CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz  
1649-035 LISBOA  
Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610  
<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

Alameda das Linhas de Torres, 117  
1769-001 LISBOA

Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215

Página 3 de 4

Recortar para o Utente

TER EM ATENÇÃO	Em caso de sintomas contacte:
<p><b>Se sentir na pele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vermelhidão</li><li>• Calor</li><li>• Alterações cutâneas com prurido (comichão)</li></ul> <p>Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. <u>ESTEJA ATENTO.</u></p>	<p><b>Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing</b></p> <p>Telefone: 217 805 004 (09:00h-16:00h) Segunda a Sexta</p> <p>E-mail: labpacing_eef @chln.min-saude.pt</p>

IMP 010.03/17

Página 4 de 4

De acordo com: Norma da DGS Nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Directiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – Jornal Oficial da União Europeia (Edição em Língua Portuguesa), L119, 59º ano, 4 de Maio de 2016.

Atualizado pelo CHLN conforme RGPD 2016/679 de 27/04/2016