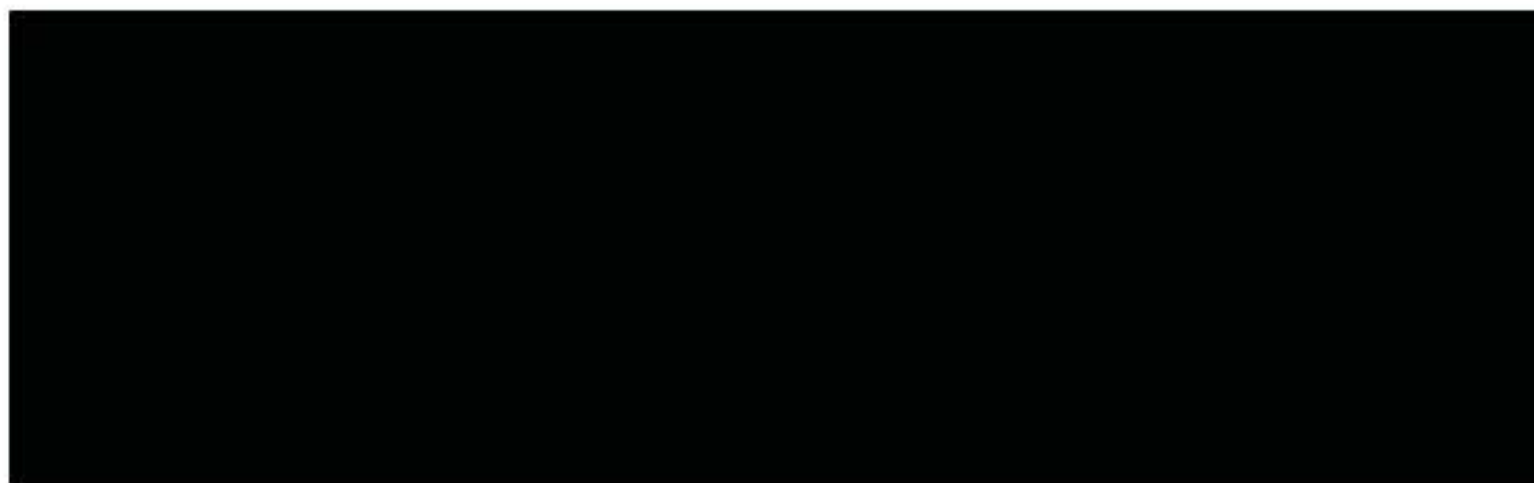




Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Transplante de Microbiota Fecal

O presente termo tem por objetivo cumprir o dever ético de informar ao paciente e/ou a seu responsável sobre os principais aspectos relacionados à terapia de **Transplante de Microbiota Fecal (TMF)**, a qual o serei submetido (a), complementando as informações prestadas pelo médico responsável e pela equipe de funcionários / prestadores de serviços do Hospital Sírio-Libanês.

O TMF representa o processo de infusão no intestino delgado ou no intestino grosso de um concentrado de bactérias selecionado a partir das fezes de um doador sadio. Este procedimento é realizado com a infusão do concentrado bacteriano por colonoscopia, cujo consentimento deve ser dado a parte em termo próprio, que explica sobre o procedimento.

Estou ciente de que meu médico propõe esta terapia por considerar que a mesma pode apresentar potencial benefício no meu tratamento oncológico, direcionado para o meu diagnóstico atual, ainda que a eficácia ainda não tenha sido comprovada por estudos científicos robustos e nem constem recomendações oficiais pelos principais guias de sociedades no mundo.

Fui devidamente informado (a) que os demais tratamentos da minha doença, atualmente em curso, não serão alterados ou substituídos devido a este transplante. Afirmando ter recebido todas as explicações necessárias quanto aos benefícios, aos tratamentos alternativos e às possibilidades de ter os resultados esperados. Também recebi todas as explicações quanto a quaisquer problemas potenciais que possam ocorrer durante a recuperação e aos riscos que existem em não realizar o procedimento.

Estou ciente de que o tratamento proposto pode causar alguns desconfortos e efeitos adversos. Me foi esclarecido que possíveis complicações podem ser imprevistas, sendo relacionadas ou não com o tratamento em questão. Esta relação risco/benefício é considerada pelo médico quando solicita esta modalidade de tratamento. A solução contendo a microbiota fecal é preparada seguindo protocolos de referência neste tipo de procedimento. São realizados exames do doador das fezes para pesquisa sanguínea de HIV, HTLV, hepatite A, B e C, e pesquisa nas fezes através de exame parasitológico das fezes, além de pesquisa de *Giardia lamblia*, pesquisa para *Clostridioides difficile* e cultura das fezes para identificação de outras bactérias causadoras de doença. Apesar desses testes sorológicos e nas fezes apresentarem altíssima sensibilidade e segurança, e, também, não ter sido evidenciado casos de infecção pelos agentes pesquisados após o transplante, existe potencial, ainda que mínimo, para se adquirir doença infecciosa pela transferência de microbiota fecal. Há o risco de sintomas adversos como diarreia (13% dos casos), náuseas e vômitos (6%), dor abdominal (5%), febre (2%), mal-estar (1%) durante e após a infusão.

ESTE ESPAÇO DEVERÁ SER PREENCHIDO PELO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

☒ Paciente Assinatura: _____

☐ Responsável Nome: CLÁUDIO FINKELSTEIN _____

Assinatura: _____ Grau de parentesco: _____

Documento de identidade: _____

ESTE ESPAÇO DEVERÁ SER PREENCHIDO PELO MÉDICO

Expliquei todos os procedimentos, exames, tratamentos e/ou cirurgias que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Assinatura do Médico Requisitante: _____

São Paulo, 09 de ABRIL de 20 21 . Hora: 08:52 _____