

Escrevinhar a Pensar a Bioética

Assuntos de Ética
e Direito Médicos

CONSENTIMENTOS INFORMADOS

2018 | Lisboa

Consentimento informado para cirurgia em oftalmologia

Leonor Duarte de Almeida

Legislação/ Fundamentação

O CI, é hoje um direito consagrado em Portugal, definido nos artigos 5º a 9º da **Convenção Sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina**, ratificado para o Direito português através da **Resolução da Assembleia da República nº 1/2001 de 3 de Janeiro**

Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, foi transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República nº 1/2001 de Janeiro.

Norma 015/2013 DGS (Direcção Geral de Saúde) em discussão pública desde 3-10-2013, actualizada em 14-10-2014.

Código Penal português o princípio do consentimento para actos médicos, encontra-se consignado nos Artigos 149º, 150º, 156º e 157º

Código Civil - art. 70º - Tutela geral da personalidade afirma que a lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral. No art. 340º (Consentimento do lesado) afirma que o acto lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão.

O Direito dos doentes e o Dever dos médicos exprime-se na prática do Consentimento informado – Direito à autodeterminação nos cuidados de saúde.

O próprio texto do juramento de Hipócrates actual, inclui uma alteração importante, no sentido do respeito pela autodeterminação do doente.

A Associação Médica Mundial que seguia o Juramento de Hipócrates aprovado em 1983, actualizou e aprovou um novo texto em Outubro de 2017, mais adequado às aspirações da sociedade actual e ao reconhecido respeito pelo direito à autonomia do doente.

Nele surge, a par da preocupação com a saúde e bem-estar do doente, como as primeiras preocupações do jovem médico, a promessa solene do **respeito pela autonomia e dignidade do doente**. Embora na essência o Juramento de Hipócrates seja equivalente, os novos conceitos destinam-se

a acompanhar aquilo que é a evolução da medicina e das relações éticas e deontológicas, (*amended by the 68th WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017*).

É também nesse sentido que toma corpo o Formulário de Consentimento Informado, elaborado e adequado a cada patologia, porque em boa verdade cada uma apresenta as suas idiossincrasias.

Mas para obviar a que o uso de formulários se venha a tornar num mero formalismo burocrático, como complemento do processo clínico, o dever de informar e esclarecer adequadamente visa dar verdadeira efectividade ao direito à auto determinação nos cuidados de saúde.

Sendo o formulário um documento legal é também a expressão da confiança que se estreita entre o médico e o doente. A relação médica - doente que se fundamenta num encontro de dois modelos explicativos diferentes (do médico e do doente), inscreve-se no respeito pela dignidade do doente, que se expressa no seu direito à liberdade de decisão, após ser devidamente esclarecido.

Naturalmente que cada formulário ou termo de consentimento terá particularidades e especificidades próprias, devendo ser adequado aos diversos procedimentos, com o seu propósito, a descrição dos riscos, benefícios, complicações mais frequentes e raras, vantagens, alternativas, e consequências da recusa do doente na intervenção.

Nesse sentido, os formulários que seguem em anexo, com idiossincrasias específicas, pretendem ajudar a estimular um diálogo, que se pretende promotor de um clima de abertura e confiança, sem o qual a nossa prática não teria qualquer sentido.

De acrescentar que todos estes documentos foram após discussão da nossa proposta, aprovados pelos respectivos grupos de cirurgia implanto - refractiva, de glaucoma, de retina, obtendo para o seu desenho o contributo dos vários grupos de estudos, incluindo o da retina (GER), cujas informações foram indispensáveis em cada

área de intervenção. Vieram posteriormente a adquirir a chancela do Colégio de Especialidade de Oftalmologia, que os considerou adequados para no global poderem ser utilizados na nossa prática clínica.

O formulário destinado ao consentimento para cirurgia de catarata foi por nós desenhado e testado, no âmbito do projecto de doutoramento, que culminou na tese “O Consentimento Informado e a Cirurgia Oftalmológica. Estado de arte em Portugal”, concluído em 27 de Janeiro de 2015. O facto de ter sido previamente aprovado tanto pelo Colégio de Especialidade como pela Direcção Geral de Saúde em Maio de 2013, reforçou a nossa confiança no instrumento de estudo utilizado na investigação. Foi pois muito compensador constatar a promoção da equidade obtida entre grupos de idade, sexo, e habilitação literária diferentes, após a informação fornecida pelo referido documento.

Uma das principais mais-valias do Consentimento Informado passa pela mudança de paradigma na relação médico - doente que transita de uma relação de beneficência ou protecção excessivas, para uma de autonomia do doente. A assimetria de conhecimentos entre o médico e o doente é ainda uma realidade, mas o movimento para formalizar a informação e obter o consentimento esclarecido tem como objectivo, diminuir essa assimetria.

Mesmo nos dias de hoje, onde se procura um atenuar da diferença entre os dois protagonistas, no que respeita a conhecimento e informação necessárias para a tomada de decisão, os profissionais de saúde e os doentes não têm de fato a mesma informação sobre as variáveis que afetam as suas decisões. Por muito ruído informativo que os doentes recebam, tal como a informação obtida pela internet, revistas médicas, associações de doentes, farmácias, amigos, optometristas, entre outros, um dos elementos do binómio, ou seja o médico, tem à partida uma informação privilegiada, por deter o conhecimento científico.

Ora dado a diferença de conhecimentos entre ambos, considera-se que o consentimento informado servirá de amortecedor dessa diferença, numa procura incessante promovida pelo médico de aproximação de conhecimentos. É esse na prática o seu papel, a sua essência e a sua im-

portância, tendo subjacente o respeito pela liberdade de decisão do doente sobre o seu corpo e sobre qualquer intervenção a realizar sobre ele, depois de devidamente informado e educado.

Finalmente gostaríamos de recordar que sendo o formulário um meio para iniciar um diálogo de confiança e de respeito pelo outro, será sempre aconselhável em paralelo, o registo no Diário Clínico de que se informou, pois face a um eventual e indesejável cenário de litígio, este procedimento será porventura encarado pelo juiz, como a presunção de boa fé.

Leonor Duarte de Almeida

Documentos de Consentimento Informado para Procedimentos Cirúrgicos

- Cirurgia da Catarata (aprovado pelo Grupo de Cirurgia implanto - Refractiva, Colégio da especialidade de Oftalmologia e Direcção Geral de Saúde)
- Cirurgia de Glaucoma (aprovado pelo Grupo Português de Glaucoma e pelo Colégio da especialidade de Oftalmologia)
- Queratoplastia (aprovado pelos Grupos de Cirurgia implanto Refractiva e pelo Colégio especialidade de Oftalmologia)
- Injeções intravitreas Medicamentos on label e off-label (com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Angiografia fluorescienica (com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Angiografia com Verde de Indocianina (com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Consentimento para Injecção Intravitrea com Implante de Dexametasona (OZURDEX®) Baseados nas informações do GER (Grupo de estudos da Retina) aprovados pelo Colégio da especialidade
- Consentimento para **Injeções intravitreas com Aflibercept (Eylea)** Baseados nos C.I. do GER(contributo do Grupo de estudos da Retina, com a chancela do Colégio de Oftalmologia)
- Consentimento para Terapêutica fotodinâmica GER (contributo do Grupo de estudos da Retina) com a chancela do Colégio de Oftalmologia

Nota: Estes documentos são apresentados em duas vias – uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.

// Consentimento informado para intervenção cirúrgica oftalmológica (Catarata) Lei N.º 1/2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

O que é a doença? A catarata é responsável pela diminuição da visão ou visão turva, em virtude do cristalino, a lente biconvexa que existe no olho, se encontrar afetada pelo envelhecimento do olho, por traumatismo, ou outras causas. É o cristalino que permite focar a várias distâncias.

Qual é o tratamento? O método utilizado para melhorar a sua visão é a cirurgia. Não é uma emergência cirúrgica e pode fazer-se em qualquer momento.

Qual a alternativa à cirurgia? Não há outro método alternativo

Qual o benefício da cirurgia? O benefício da cirurgia é o de obter uma boa visão, o que ocorre em cerca de 90% dos casos.

Como se realiza a cirurgia? Realiza-se em meio asséptico, com microscópio operatório e geralmente em regime ambulatorio (volta nesse dia para casa). Regra geral a anestesia é local ou tópica (com gotas), sem necessidade de recorrer a anestesia geral, o que origina pouca permanência no hospital/clínica.

Em que consiste a cirurgia? Consiste habitualmente na aspiração do cristalino opacificado por facoemulsificação e na sua substituição por uma lente intraocular. O método utilizado pode ser o laser, mas geralmente é a fragmentação de parte do cristalino por ultrassons, com aspiração das massas restantes, através de dois pequenos orifícios, deixando íntegra a cápsula posterior, onde será colocada a lente intraocular.

Como se sabe o valor da lente intraocular? Por uma medição feita no olho que avalia a potência da lente que se vai colocar. Pode haver alguma variação no cálculo dessa lente, sendo ocasionalmente necessária a sua substituição. É preciso levar pontos? Geralmente não são necessários pontos, mas se o médico achar necessário, podem ser precisos pontos e a técnica ser diferentes da referida.

Quanto tempo demora a cirurgia? A cirurgia de catarata dura cerca de 20-30 minutos em média, sem contar com os preparativos para a entrada no bloco e a conclusão da cirurgia.

Quais as complicações da cirurgia? Habitualmente não existem complicações, contudo não está isenta de riscos como qualquer ato médico-cirúrgico, tanto durante como no pós-operatório quer imediato quer tardio.

1. Durante a cirurgia Em cerca de 2% dos casos, pode haver rotura da cápsula posterior, necessidade de colocar a lente em local diferente do previsto ou não se colocar mesmo a lente, hemorragia, ou queda total ou de fragmentos do cristalino para o vítreo, o que requererá nova intervenção.
2. Em certas circunstâncias durante a cirurgia pode haver uma complicação que é uma situação excepcional (1/10.000) hemorragia expulsiva, com risco para a visão.
3. Pode surgir muito raramente (em menos de 1 por cada 4000 casos), uma infecção intra-ocular ou endoftalmite, que pode ser grave, apesar de todos os cuidados pré e intra operatórios, nomeadamente desinfeção adequada. Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

4. Pode ser necessário recorrer a tratamento de Yag Laser, se a cápsula onde se apoia a lente se opacificar (visão turva), o que pode acontecer num tempo variável após a cirurgia.

A anestesia também tem riscos? A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente e tanto a anestesia geral como a local/ tópica podem apresentar reacções adversas a medicamentos ou a outros factores.

Riscos comuns da cirurgia. Habitualmente não existem complicações e ao fim de algum tempo obtém-se uma visão satisfatória. Pode haver visão um pouco turva nos primeiros dias, algum desconforto, sensação de olho seco e encadeamento com as luzes, mas tais sintomas desaparecerão ao fim de algum tempo.

Nota: Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas. Poderá haver necessidade do uso de óculos tanto para longe como de perto, mesmo nalguns casos em que se coloquem lentes intraoculares multifocais. Se não surgirem complicações a visão final, dependerá do estado das restantes estruturas oculares e da associação ou não de outras patologias oftalmológicas e sistémicas como maculopatia, descolamento de retina, glaucoma e outros.

Notas particulares colocadas pelo cirurgião: Ex; Fragilidade zonular, glaucoma pseudoesfoliativo, pupila que dilata mal, Distrofia de Fuchs, que podem dificultar e complicar a cirurgia e os resultados previstos. Outras notas importantes para o doente em particular.

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado.

Declaração do consentimento:

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Não me foram dadas garantias de resultados.
7. Estou informado de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advinha qualquer prejuízo.
8. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
9. E posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
10. Honorários previamente acordados (quando indicado)
11. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Data colocada pelo doente ____/____/_____

Assinatura do doente: _____

// **Consentimento informado para intervenção cirúrgica oftalmológica (Glaucoma) Lei N.º 1/2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

O que é a doença? O glaucoma é uma doença crónica que corresponde à degeneração progressiva do nervo óptico frequentemente associada a uma pressão ocular muito alta. Esta pressão elevada é um fator de risco da doença, e é sobre ela que se pode atuar. Se a pressão continuar alta pode lesar o nervo óptico, com perda progressiva do campo visual e baixa de visão. Pode levar à cegueira total por atrofia do nervo óptico se não for controlada.

Como tratar? O tratamento médico consiste na aplicação de colírios que baixam a pressão intra-ocular. Os tratamentos laser ou cirurgia, são reservados para os casos em que não se consegue impedir a progressão da doença, por má aderência, pouca tolerância ou resultado ineficaz do tratamento médico.

Alternativa cirúrgica A técnica cirúrgica a utilizar depende do tipo de glaucoma, do valor da tensão ocular que se deseja obter, da existência de cirurgias anteriores e da opção do cirurgião. As cirurgias podem ser mais e menos invasivas e podem utilizar-se técnicas cirúrgicas com diferentes eficácias e níveis de segurança. A técnica adequada é a que está indicada para cada caso.

Qual o seu objetivo e Benefícios? A cirurgia pode no melhor dos casos manter a visão, mas não pretende melhorá-la, uma vez que o dano glaucomatoso é irreversível e irreparável. Pretende-se manter a pressão intraocular com valores controlados e adequados a cada doente. Não se vai recuperar a visão ou o campo visual já perdido, mas diminuir o ritmo de progressão dos defeitos de campo visual e a qualidade visual. O objetivo da cirurgia é impedir que a progressão tenha efeitos na qualidade de vida do indivíduo.

Como funciona a cirurgia? A cirurgia anti-glaucomatosa consiste na criação de uma fístula, que é um canal acessório de drenagem do líquido intraocular. Esta via de saída de líquidos, permite aumentar a saída do humor aquoso (líquido que preenche a câmara anterior do olho), de maneira a manter a pressão intraocular em níveis mais baixos. Durante a cirurgia podem utilizar-se substâncias anti-cicatrizantes com o fim de obter maior efeito na diminuição da pressão ocular e de eficácia a longo prazo, mas também podem gerar complicações.

Quais as várias técnicas? Entre as várias técnicas, contam-se a trabeculectomia, a esclerotomia profunda não penetrante com recuperação visual mais rápida no imediato, por ser menos invasiva e a colocação de implante de drenagem que é um dispositivo artificial que pode tornar a fístula mais resistente ao encerramento e conseqüente falha da cirurgia. O método utilizado depende da experiência do cirurgião, do estado do olho e do valor de pressão que se pretende obter, sendo utilizado aquele que o oftalmologista considerar o mais adequado.

Quanto tempo demora a cirurgia? A duração é variável e dependente do tipo de técnica e do estado do olho. Pode estimar-se um tempo médio de 30 minutos a 1 hora e meia. Se a cirurgia de glaucoma se associar a outras cirurgias oculares, (ex; de catarata), estes tempos podem alongar-se

Quais as complicações da cirurgia? Podem surgir complicações descritas na literatura, derivadas da intervenção cirúrgica, pois como qualquer ato médico-cirúrgico não está isenta de riscos, tanto durante a cirurgia como no pós-operatório imediato ou tardio, que exigem manobras e procedimentos acessórios.

Durante a cirurgia

Entre as complicações mais graves por poderem conduzir a um pior prognóstico visual, existe o descolamento coróideu e a hemorragia expulsiva que são excepcionalmente raros.

No Período pós-operatório:

1. Endoftalmite – complicação infecciosa ocular muito rara (menos de 1 por cada 1000 caso, com dor ocular e diminuição da visão, sendo uma situação com prognóstico reservado. Pode indicar internamento para realização de terapia antibiótica ou cirúrgica
2. A Hipotonia é relativamente frequente e resolve-se em geral com tratamento ou espontaneamente, mas se for persistente pode associar-se a um pior prognóstico visual.

3. Hemorragia intraocular (hifema). habitualmente recuperável com tratamento médico, raramente necessitando de tratamento cirúrgico.
4. Esvaziamento da câmara anterior do olho (Hipotalamia/atalamia) que pode requerer o seu preenchimento com ar ou substância viscosa.
5. Aparecimento de catarata ou progressão de catarata pré-existente
6. Falência da fístula. A fístula pode encerrar-se a curto prazo ou de forma progressiva a longo prazo. Podem estar indicados tratamentos cirúrgicos adicionais como laser ou cirurgia
7. Pode ser necessário recorrer à continuação do tratamento com colírios (ou mesmo aplicação do laser), visando complementar a ação antiglaucomatosa da cirurgia em alguns doentes.
8. Quando se associa uma cirurgia de catarata a uma trabeculectomia, no mesmo tempo operatório-facotrabeculectomia, podem associar-se as complicações da própria cirurgia de catarata.

Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), pois o tratamento precoce é fundamental para a resolução clínica de eventual complicação e optimização dos resultados de eficácia da cirurgia.

A anestesia também tem riscos?

A anestesia não está isenta de riscos. A loco-regional reduz esta possibilidade, mas não a evita e tanto a anestesia geral como a local podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatores. Pode haver um problema cardiorrespiratório de intensidade variável, podendo produzir complicações sérias, como depressão do SNC, que pode necessitar de posteriores cuidados, sendo esta situação rara e estimada entre 1/ 25.000 a 1 /100.00 mil intervenções.

Sintomas comuns após a cirurgia?

Flutuação da visão que pode limitar temporalmente a atividade. Alteração de defeito refrativo após a cirurgia, que obrigue ao uso de óculos de modo temporário ou definitivo, depois da cirurgia. NOTA: Existe a eventualidade de reacções individuais e complicações desconhecidas da literatura médica.

Notas particulares colocadas pelo cirurgião:

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado(a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se.

Declaração do consentimento:

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todas as questões
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Não me foram dadas garantias de resultados.
7. Estou informado de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advinha qualquer prejuízo.
8. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
9. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
10. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção (se aplicável).
11. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Assinatura do doente: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// **Consentimento informado para intervenção cirúrgica oftalmológica (Transplante de córnea total e Transplante lamelar) Lei 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta para o ordenamento jurídico Português, da Convenção de Oviedo.**

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

O que é a doença? É uma doença da córnea com turvação da visão, em virtude da córnea ter perdido a sua transparência, por cicatrizes densas, (cicatrizes do estroma), ou por mau funcionamento da camada de células interna da córnea (endotélio/ descemet). Pode resultar de traumatismos, infeções, cirurgia de catarata - queratopatia bolhosa, distrofia de Fuchs, queratoconus evoluído, ou outras causas.

Qual é o tratamento? O método utilizado para melhorar a sua visão é a cirurgia. Não é uma emergência cirúrgica e pode fazer-se em qualquer momento.

Qual a alternativa à cirurgia? Não há outro método alternativo.

Qual o benefício da cirurgia? O benefício da cirurgia é o de obter uma melhor visão.

Como se realiza a cirurgia? Realiza-se em meio asséptico, com microscópio operatório e geralmente em regime ambulatorio (volta nesse dia para casa). Regra geral a anestesia é geral mas pode ser local ou com ligeira sedação permanecendo algumas horas no hospital/clínica

Em que consiste a cirurgia? Consiste na substituição da córnea total ou parcial por outra córnea sã, proveniente de doação de cadáver. Esta córnea de dador, foi previamente estudada para afastar a existência de vírus de hepatite B, C e HIV.

No **transplante total** retira-se toda a espessura da córnea onde está a opacidade, criando-se uma abertura circular na frente do olho, onde se coloca o transplante que é depois suturado com muitos pontos, para se manter estável. É indicado para cicatrizes grandes de toda a superfície corneana.

No **transplante Lamelar**, vai substituir-se a parte doente da córnea, deixando as camadas sãs, não existindo a remoção total da córnea como na queratoplastia total. O enxerto é inserido através de uma pequena incisão e apoiado por uma bolha de ar, até estabilizar. A bolha de ar empurra o tecido transplantado contra a superfície posterior da córnea, fazendo aderir o tecido do dador à córnea recetora.

É preciso levar pontos?

São necessários pontos no transplante total da córnea, mas no transplante lamelar não há necessidade de suturas, exceto um ponto de encerramento.

Quanto tempo demora a cirurgia?

A cirurgia dura cerca de uma hora em média, sem contar com os preparativos para a entrada no bloco e a conclusão da cirurgia.

Quais as complicações da cirurgia?

Podem surgir complicações derivadas da própria intervenção, pois como qualquer ato médico-cirúrgico não está isenta de riscos, tanto durante como no pós-operatório quer imediato quer tardio.

1. Durante a cirurgia pode haver uma complicação grave que é uma situação excepcional com risco para a visão chamada -hemorragia expulsiva, que é contudo menor no transplante de uma só camada, por o olho não estar totalmente aberto.
2. Pode surgir muito raramente (menos de 1 por cada 1000 casos), uma infeção intraocular ou endoftalmite, que pode ser grave, apesar de todos os cuidados pré operatórios, nomeadamente desinfeção adequada.

Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

3. Podem surgir outras complicações como luxação do cristalino, hemovítreo ou catarata secundária, aumento da tensão ocular, e aparecimento da doença na córnea transplantada.
4. No pós-operatório pode ainda haver embora raramente abertura da ferida operatória, rejeição da córnea transplantada a médio ou curto prazo, defeitos de refração importantes (astigmatismo). No transplante de uma só camada como não há necessidade de suturas, estas complicações são menores e a refração também se estabiliza de forma mais rápida.

A anestesia também tem riscos?

A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional reduzem esta possibilidade, mas não a evitam completamente e tanto a anestesia geral como a local podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatores. A sua frequência está estimada entre 1/ 25.000 a 1 /100.00 mil intervenções podendo produzir outras complicações, mais sérias como depressão do SNC. A cirurgia é realizada sob sedação leve, no transplante lamelar.

Riscos comuns da cirurgia

A visão é geralmente pior no primeiro dia do pós-operatório, mas vai melhorando gradualmente. A vigilância faz-se no 1º dia, uma semana e um mês após o procedimento, sendo posteriormente mensal, dependendo da evolução. Geralmente não há dor após a cirurgia, embora haja sensibilidade à luz. A Recuperação visual depende da gravidade da nebulosidade da córnea antes da cirurgia. Se não surgirem complicações a visão final, dependerá do estado das restantes estruturas oculares e da associação ou não de outras patologias oftalmológicas e sistémicas como maculopatia, descolamento de retina, glaucoma e outros. O tempo de recuperação visual, é de aproximadamente 12 meses no transplante total da córnea, no transplante lamelar o tempo de recuperação visual é de cerca de 2 meses, Em muitas opacidades da córnea o transplante terá de ser total.

Notas particulares colocadas pelo cirurgião

Ex; Fragilidade zonular, glaucoma pseudoesfoliativo, aderências da córnea a outras estruturas do olho que podem dificultar e complicar a cirurgia e os resultados previstos. Cicatrizes de herpes, cicatrizes totais muito densas Outras notas importantes para o doente em particular

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado, devendo registar-se nesse caso o seu desejo por escrito

Declaração do consentimento:

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas que considere convenientes e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Para além da informação escrita foi-me explicado oralmente toda a informação complementar que precisei de saber acerca da operação e em particular dos possíveis riscos e vantagens que se pretende obter com esta intervenção.
5. Não me foram dadas garantias absolutas do resultado da operação, como sendo o mais satisfatório.
6. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
7. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
8. Estou informado de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
9. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
10. Honorários previamente acordados da cirurgia(quando aplicável)
11. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Assinatura do doente: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// Consentimento informado para injeções intravítreas Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C.O. para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001)

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

O que é a injeção intra-vítrea? - É uma injeção efetuada no globo ocular de forma a colocar uma dose muito pequena de medicamento na parte posterior do olho, próximo da retina.

Quando se utiliza?- Em certos tipos de retinopatia diabética, na degenerescência macular relacionada com a idade, nalgumas doenças retinianas vasculares e nalguns casos de inflamação ocular.

Qual a alternativa? – Não há outro método alternativo, quando propomos este tratamento,

Qual o benefício da cirurgia? – O benefício é o de melhorar a visão, ou de obter uma visão estabilizada. Se não realizar o tratamento a visão irá piorar.

Como se realiza?- Em meio asséptico e em regime ambulatorio (volta nesse dia para casa). As pálpebras e o olho são desinfetados com uma solução anti-séptica. Regra geral a anestesia é local ou tópica (com gotas), sem necessidade de recorrer a anestesia geral, o que origina pouca permanência no hospital/clínica.

Em que consiste a cirurgia?- É um ato cirúrgico praticamente indolor e rápido. Ficará deitado numa posição confortável, as suas pupilas poderão ser dilatadas. Após a injeção o médico oftalmologista irá avaliar o seu olho. Geralmente coloca-se um penso para usar durante algumas horas. Habitualmente prescreve-se um antibiótico para usar igualmente durante alguns dias.

O que se sente durante a intervenção?- Regra geral pode sentir alguma pressão e uma ligeira picada quando a injeção é efetuada Tudo isto desaparecerá em poucos dias.

Quanto tempo demora a cirurgia? A intervenção dura de 5-10 minutos em média, sem contar com os preparativos para a entrada no bloco e a sua conclusão .

Quais são as complicações? - Habitualmente não existem complicações, contudo não está isenta de riscos como qualquer ato médico-cirúrgico, tanto durante como no pós-operatório imediato ou tardio:

1. Durante a cirurgia - Após a injeção poderá notar sensação de corpo estranho no olho, que pode ficar vermelho e com uma pequena hemorragia subconjuntival. Pode notar a presença de moscas volantes que irão desaparecer.
2. No pós-operatório A injeção de medicamentos dentro do olho pode provocar efeitos adversos que terão de ser tratados como aumento da pressão Intraocular, inflamação, ou outras complicações mais graves.
3. Efeitos acessórios mais graves
 - Pode haver em casos muito raros (menos de 1 por mil injeções efectuadas) uma infecção dentro do olho (endoftalmite) que. pode levar a perda de visão ou mesmo, em raríssimos casos, a perda do olho, apesar de todos os cuidados pré e intraoperatórios, nomeadamente desinfeção adequada
 - Catarata, Hemorragia intra-ocular, Descolamento da retina, são outras complicações raras que podem ser tratadas.

Notas:

- Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que tome, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas

Outras Notas particulares colocadas pelo cirurgião

A anestesia também tem riscos? - A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente e tanto a anestesia geral como a local/ tópica podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatos

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado.

Declaração do consentimento:

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Para além da informação escrita foi-me explicado oralmente toda a informação complementar que precisei de saber acerca da operação e em particular dos possíveis riscos e vantagens que se pretende obter com esta intervenção.
4. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
5. Não me foram dadas garantias absolutas do resultado da operação, como sendo o mais satisfatório
6. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
7. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
8. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
9. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
10. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
11. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
12. Em consequência solicito e consinto na realização da cirurgia proposta

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// Consentimento informado para injeções intravítreas- Bevacizumab (AvastinR). Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo. para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

Foi-lhe aconselhado pelo seu médico a fazer um tratamento com um medicamento denominado Bevacizumab (Avastin®) “Off-Label”, para tratar a sua doença. *Off Label* significa, que o fármaco está a ser utilizado para uma deonça, para o qual não foi inicialmente aprovado, embora haja evidência clínica da sua utilidade. Associa-se à informação oral, este documento escrito.

Onde e como se manifesta a doença a necessitar do tratamento com Avastin^R?

A sua doença localiza-se na mácula, que é a zona da retina responsável pela visão central e de detalhe (por exemplo visão de detalhes, como cozer, ler). Na Degenerescência Macular ligada à Idade, as células da retina, na zona da mácula, ficam danificadas, e a visão central fica deteriorada, afetando as atividades quotidianas como ler, reconhecer rostos, ver os sinais da estrada ou o número das portas etc. No entanto, não se perde o sentido de orientação, já que a sua visão periférica não se irá alterar.

Descrição da substância ativa- fármaco

O Bevacizumab é um anticorpo anti **VEGF**. O “*Vascular Endothelial Growth Factor*” (**VEGF**) fator responsável pelo crescimento dos vasos. Quando se encontra presente em grandes quantidades, leva ao crescimento de vasos anormais. O Bevacizumab não foi desenvolvido para tratar doenças oculares, mas foi aprovado pela “Food and Drug Administration” (FDA) para ser utilizado no tratamento do cancro colo-rectal metastático, demonstrando bons resultados nos estudos clínicos, tanto em segurança com em eficácia, evitando o crescimento de novos vasos sanguíneos, implicados no desenvolvimento e alastramento desse tipo de cancro..

Os Oftalmologistas começaram a utilizar o fármaco “*Off Label*” no tratamento da DMI e outras patologias como o *edema macular diabético* ou *edema macular associado às oclusões venosas*, onde verificaram que o VEGF era um fator preponderante no crescimento anormal dos vasos sanguíneos. O Bevacizumab atuando como um medicamento anti-angiogénico podia bloquear o factor de crescimento envolvido no crescimento de novos vasos sanguíneos, na retina e no derrame, embora sendo um medicamento *Off Label*. A utilização *Off Label* do Bevacizumab em oftalmologia, tem demonstrado que a sua utilização se afigura segura, e semelhante em termos de eficácia e de efeitos secundários ao Ranibizumab, que é um dos fármacos originalmente aprovados para o tratamento desta doença. Existem já estudos clínicos particulares, randomizados efetuados nos EUA, Reino Unido e em França, que evidenciam a sua eficácia no tratamento da DMI..

Descrição da patologia subjacente

Existem dois tipos de DMI: **atrófica** ou “seca” e **neovascular** ou “**húmida**”. Na forma “**húmida**” da DMI, vasos sanguíneos anormais crescem na parte posterior do olho e o sangue ou fluido escapam destes vasos originando uma visão distorcida ou enevoada, podendo levar à destruição da mácula. Os ensaios clínicos já efetuados têm revelado melhoria e estabilização da visão com injeções de medicamentos anti-VEGF, como o Bevacizumab. **Sem qualquer tratamento a perda visual pode ser rápida e severa.** Em relação ao tratamento do edema macular associado às oclusões venosas ou à retinopatia diabética com Bevacizumab intra-vítreo, a evidência sobre a sua eficácia e segurança é baseada nos resultados de vários estudos, mas com menor grau de evidência científica que o Ranibizumab.

Riscos de uma injeção no olho

Após a injeção do medicamento no olho, poderá ter a sensação de corpo estranho no olho, o qual poderá ficar ligeiramente vermelho ou sangrar ligeiramente sob a conjuntiva devido ao procedimento. **Estes sintomas desaparecem após alguns dias.** A injeção de qualquer medicamento no olho poderá originar **aumento da pressão** dentro do olho, **inflamação** ou efeitos secundários mais graves, como formação de **catarata**, **hemorragia interna** do olho, lesões das retina (**rotura da retina com descolamento**) ou lesões noutras estruturas do olho. Os episódios de inflamação intraocular registados em estudos clínicos anteriores foram geralmente ligeiros e transitórios

Em **casos excepcionais** poderá ocorrer uma infeção dentro do olho em tratamento (endoftalmite) na sequência da injeção no olho que pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho. As hipóteses de infeção são raríssimas (estimadas em 1 em cada 700 injeções nos EUA). No entanto ainda que excepcional uma infeção pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho). Poderá necessitar de um ou mais procedimentos acessórios para a tratar.

Riscos do tratamento com Bevacizumab

Os anti-VEGF foram estudados em diferentes Ensaios Clínicos, em mais de 7200 seres humanos, na forma exsudativa da DMI, edema macular diabético ou oclusões venosas da retina. A injeção intra-vítrea será efetuada sempre que necessário e com um intervalo de tempo não inferior a 4 semanas podendo causar os alguns efeitos adversos.

Efeitos secundários muito frequentes (Podem afetar 10 ou mais doentes em cada 100)

Os efeitos secundários oculares mais frequentes, como tendo sido causados pelo medicamento ou procedimento de injeção incluem:

- Olho vermelho por hemorragia subconjuntival,
- Dor ocular,
- Hemorragia da área posterior do olho (hemorragia retiniana),
- Descolamento da substância gelatinosa que preenche o globo ocular (descolamento do vítreo posterior);
- Perturbações temporárias da visão, incluindo diminuição da visão,
- Inflamação, sensação de corpo estranho no olho tratado,
- Inflamação da conjuntiva (conjuntivite) ou inflamação ou infeção das margens das pálpebras (blefarite),
- olho seco e prurido (comichão), aumento da produção lacrimal.

Os efeitos secundários não oculares mais frequentes comunicados como tendo sido causados pelo medicamento ou procedimento de injeção incluem: dor de garganta com congestão e corrimento nasais, dor de cabeça e dor articular. invasivos secundários, como uma operação, para tratar efeitos secundários graves

Efeitos secundários frequentes (Podem afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100)

Outros efeitos secundários oculares frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Clarões de luz com manchas e sombras, Baixa da visão por catarata, lesão da córnea (parte anterior transparente do olho), inflamação ocular (uveíte), separação de uma camada da retina (descolamento da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço da pálpebra e dor nas pálpebras.

Outros efeitos secundários não oculares frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: gripe, infeção do sistema urinário, nível reduzido de glóbulos vermelhos (poderá sentir cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, AVC, tosse, náuseas e reações alérgicas (erupção cutânea, urticária, comichão, vermelhidão da pele).

Efeitos secundários pouco frequentes (*Podem afetar menos de 1 em cada 100 doentes*)

Os efeitos secundários oculares pouco frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infeção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos na zona anterior do olho), hifema (acumulação de sangue na zona anterior do olho), dor ou irritação no local da injeção.

Outros efeitos secundários não oculares pouco frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: tosse, sibilos (dificuldade respiratória súbita), aumento das secreções nas vias aéreas respiratórias, alterações do ritmo cardíaco (fibrilhação auricular) e doença inflamatória da pele (queratose liquenoide).

Outros riscos e desconfortos possíveis

Existe um risco potencial de desenvolver um AVC quando estiver a ser tratado(a) com medicamentos anti-VEGF. Se tiver tido anteriormente algum AVC ou acidente isquémico transitório (AIT), este risco pode ser superior. Deve falar com o(a) médico(a) sobre o modo como esta informação afeta o seu caso e se recomenda algum cuidado para a sua condição. Se sentir sintomas de AVC, como fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade na fala ou na compreensão, dirija-se imediatamente a um serviço de urgência, porque poderão ser necessários cuidados médicos imediatos. Testes anteriores demonstraram que uma pequena quantidade de Bevacizumab pode entrar na corrente sanguínea após injeção no olho. A sua importância e o efeito no seu corpo ainda são desconhecidos. Exemplos de efeitos secundários que se podem manifestar são: lentidão na cicatrização, ou aumento do tempo de coagulação do sangue;

Hemorragia associada à utilização de medicação anticoagulante

Durante o tratamento são autorizados medicamentos que fluidificam o sangue (como por ex. aspirina). Contudo, sabe-se que estes tipos de medicamentos aumentam as probabilidades de hemorragias no olho. Os efeitos secundários oculares menos frequentes comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infeção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos).

Há alguma Informação particular para doentes do sexo feminino?

Desconhece-se os riscos do Ranibizumab no feto humano ou numa criança a ser amamentada. As mulheres grávidas ou a amamentar e em idade fértil que não podem ou não querem utilizar qualquer método de contraceção reconhecido, são excluídas do tratamento antes da autorização de introdução do medicamento no mercado. Terá de confirmar que tem conhecimento de que não se encontra grávida nem tenciona engravidar durante o tratamento. Se suspeita estar grávida, avise imediatamente o seu médico. Durante o tratamento e até 30 dias após a última administração do medicamento, as mulheres em idade fértil deverão concordar com a utilização de métodos de contraceção. O seu médico aconselhar-lhe-á sobre o método mais adequado para si. São considerados métodos de contraceção reconhecidos a contraceção oral (pílula contraceptiva), o dispositivo intra-uterino (D.I.U.), o preservativo associado ao uso de espermicida e a esterilização cirúrgica (laqueação de trompas).

Existe alguma Informação particular para doentes do sexo masculino? - Não existem referências de efeitos prejudiciais do Ranibizumab na produção de espermatozóides. Os homens em idade fértil são aconselhados a utilizar métodos contraceptivos reconhecidos (preservativo associado ao uso de espermicida). Por favor, avise o seu médico de uma possível gravidez da sua companheira sexual. Com o consentimento da sua companheira, a gravidez será acompanhada e o estado de saúde do recém-nascido também será vigiado.

Quais as responsabilidades do doente durante a administração do fármaco?

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar a indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas

- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
- Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com Bevacizumab
- Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

Que outros tratamentos utilizar?

- Para receber tratamento para a Degenerescência Macular relacionada com a Idade existem outros medicamentos e tratamentos à sua disposição. O seu médico dar-lhe-á a respectiva informação sobre as características e os riscos associados. Será informado acerca de quaisquer novos dados, dos riscos e benefícios do tratamento com Ranibizumab, que possam afetar a sua decisão.

Outras Notas particulares colocadas pelo cirurgião

A anestesia também tem riscos? A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente podendo apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros factos.

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se. Pode também desejar não ser informado.

Declaração do consentimento

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Compreendi que, durante o tratamento com bevacizumab, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas
7. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
8. No mesmo tempo informo o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica.) âmbito do programa de utilização identificada e individualizada
9. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
10. Não me foram dadas garantias de resultados
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção (se aplicável)
14. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// **Consentimento informado para injeções intravítreas com Ranibizumab (Lucentis R). Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.**

Informação ao Doente para a utilização do Ranibizumab (Lucentis R) Intra-Vítreo

Foi aconselhado pelo seu médico a fazer um tratamento com um medicamento aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (**EMA**), pela “Food and Drug Administration” (**FDA**) e pelo Instituto do Fármaco e do Medicamento (**INFARMED**) para o tratamento da DMI (degenerescência macular relacionada com a idade), do edema macular diabético e do edema macular associado às oclusões venosas. Após a informação sobre o processo lhe ter sido prestada oralmente, apresenta-se em seguida um resumo escrito com os aspetos mais importantes.

Onde e em que situações surge a doença que necessita do tratamento com Lucentis?-

A mácula é a zona da retina responsável pela visão central (por exemplo visão de detalhes como cozer, ler). Na *Degenerescência Macular da Idade*, as células da retina, na zona da mácula, ficam danificadas, e a visão central fica deteriorada, afetando as atividades quotidianas como ler, reconhecer rostos, ver os sinais da estrada ou o número das portas etc. No entanto, não se perde o sentido de orientação, já que a visão periférica não se altera.

Há dois tipos de DMI: atrófica ou “seca” e neovascular ou “húmida”. Na forma “húmida” da DMI, vasos sanguíneos anormais crescem na parte posterior do olho e o sangue ou fluido escapam destes vasos originando visão distorcida ou enevoada, podendo levar à destruição da mácula.

Os ensaios clínicos já efetuados demonstraram melhoria e estabilização da visão com injeções de medicamentos anti-VEGF. Sem tratamento a perda visual pode ser rápida e severa. No *edema macular diabético* e no edema macular *associado às oclusões venosas* o *Ranibizumab mostrou ser seguro e eficaz* na melhoria da acuidade visual.

Como atua a substância ativa do fármaco Ranibizumab – Lucentis?

O Ranibizumab é um anticorpo anti VEGF- o (Vascular Endothelial Growth Factor). O (VEGF) é o fator responsável pelo crescimento dos vasos, que quando se encontra presente em quantidades aumentadas, leva ao crescimento de vasos anómalos. O Ranibizumab atua como um medicamento anti-angiogénico que bloqueia o VEGF envolvido no crescimento destes vasos anómalos e aparecimento de edema.

Como se realiza a administração do medicamento?

Após uma anestesia local e aplicação de umas gotas oculares de antibiótico, faz-se o tratamento. O Ranibizumab é injetado no olho, na porção posterior no denominado humor vítreo. Esta operação não é dolorosa, apesar de poder sentir alguma pressão no olho. Durante um a três dias após a injeção, poderá ter que aplicar umas gotas oculares de antibiótico.

Quais os riscos da injeção intraocular param o globo ocular?

Após a injeção do medicamento, poderá ter a sensação de corpo estranho no olho e o olho este ficar ligeiramente vermelho ou a sangrar ligeiramente sob a conjuntiva devido ao procedimento. Estes sintomas desaparecem após alguns dias.

A injeção de qualquer medicamento no olho poderá resultar no aumento da pressão dentro do olho, inflamação ou efeitos secundários mais graves, como formação de catarata, hemorragia interna do olho, lesões das retina (rotura da retina com descolamento) ou lesões noutras estruturas do olho. Os episódios de inflamação intraocular registados na literatura foram geralmente ligeiros e transitórios.

Em casos excecionais poderá ocorrer uma infeção dentro do olho em tratamento (endoftalmite) na

sequência da injeção no olho que pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho. As hipóteses de infecção são raríssimas (estimadas em 1 em cada 700 injeções nos EUA). Poderá necessitar de um ou mais procedimentos invasivos secundários, como uma operação, para tratar efeitos secundários graves.

A injeção intra-vítrea será efectuada sempre que necessário e com um intervalo de tempo não inferior a 4 semanas

Quais os Riscos do tratamento com o Ranibizumab?

Os anti-VEGF foram estudados em diferentes Ensaio Clínicos, em mais de 7200 seres humanos, com a forma exsudativa da DMI, com edema macular diabético ou oclusões venosas da retina. Com base nestes dados, considerou-se que pode causar os seguintes efeitos secundários.

Quais os efeitos oculares secundários mais frequentes?

Os efeitos secundários oculares mais frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Olho vermelho por hemorragia subconjuntival, dor ocular, hemorragia da área posterior do olho (hemorragia retiniana), descolamento da substância gelatinosa que preenche o globo ocular (descolamento do vítreo posterior); perturbações temporárias da visão, incluindo diminuição da visão, inflamação, sensação de corpo estranho no olho tratado, inflamação da conjuntiva (conjuntivite), olho seco e prurido (comichão), inflamação ou infecção das margens das pálpebras (blefarite), aumento da produção

Quais os efeitos secundários não oculares mais frequentes? Os efeitos que foram comunicados como possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: dor de garganta com congestão e corrimento nasais, dor de cabeça e dor

Outros efeitos secundários frequentes causados pelo medicamento/injeção? (podendo afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100)?-

Outros efeitos secundários frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Clarões de luz com manchas e sombras, Baixa da visão por catarata, lesão da córnea (parte anterior transparente do olho), inflamação ocular (uveíte), separação de uma camada da retina (descolamento da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço da pálpebra e dor nas pálpebras.

Outros efeitos secundários não oculares frequentes? Incluem: gripe, infecção do sistema urinário, nível reduzido de glóbulos vermelhos (poderá sentir cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, AVC, tosse, náuseas e reações alérgicas (erupção cutânea, urticária, comichão, vermelhidão da pele).

Quais os efeitos secundários menos frequentes? (podendo afetar menos de 1 em cada 100)- Os efeitos secundários oculares menos frequentes comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infecção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos).

Há alguma informação particular para doentes do sexo feminino ? - Desconhece-se os riscos do Ranibizumab no feto humano ou numa criança a ser amamentada. As mulheres grávidas ou a amamentar, e mulheres em idade fértil que não podem ou não querem utilizar qualquer método de contracepção reconhecido, são excluídas do tratamento antes da autorização de introdução do medicamento no mercado. Terá de confirmar que tem o pleno conhecimento que não se encontra grávida e que não tenciona engravidar durante o tratamento.

Durante o tratamento, e até 30 dias após a última administração do medicamento, as mulheres em idade fértil deverão concordar com a utilização de métodos de contracepção reconhecidos. O seu médico aconselhar-lhe-á sobre o método contraceptivo mais adequado para si. São considerados métodos de contracepção reconhecidos a contracepção oral (pílula contraceptiva), o dispositivo intra-uterino (D.I.U.), o preservativo associado ao uso de espermicida e a esterilização cirúrgica (laqueação de trompas). Se suspeita estar grávida, avise imediatamente o seu médico.

Há alguma Informação particular para doentes do sexo masculino?

Não existem referências de efeitos prejudiciais do Ranibizumab na produção de espermatozoides. Os homens em idade fértil são aconselhados a utilizar métodos contraceptivos reconhecidos (preservativo associado ao uso de espermicida). Por favor, avise o seu médico de uma possível gravidez da sua companheira sexual. Com o consentimento da sua companheira, a gravidez será acompanhada e o estado de saúde do recém-nascido também será vigiado.

Quais as responsabilidades do doente durante a administração do fármaco?

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar a indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas
- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;- Informar o seu médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o seu médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com Ranibizumab.

Posso receber outros tratamentos? - Para receber tratamento para a Degenerescência Macular relacionada com a Idade existem outros medicamentos e tratamentos à sua disposição. O seu médico dar-lhe-á a respectiva informação sobre as características e os riscos associados. Será informado acerca de quaisquer novos dados, dos riscos e benefícios do tratamento que possam afetar a sua decisão.

Notas particulares colocadas pelo cirurgião

Deve contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados

A anestesia também tem riscos?

A própria anestesia não está isenta de riscos. As anestésias loco-regional e tópica reduzem esta possibilidade, mas não a evita completamente e tanta a anestesia geral como a local/ tópica podem apresentar reações adversas a medicamentos ou a outros fatos

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta cirurgia ocular. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a proposta cirúrgica. Caso rejeite a operação fica informado (a) de que não existe outro tratamento alternativo para corrigir a sua baixa de visão e que esta irá agravar-se.

Declaração do consentimento:

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.

3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme
6. Compreendi que, durante o tratamento com Ranibizumab, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas i
7. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
8. No mesmo tempo informo o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica.) âmbito do programa de utilização identificada e individualizada
9. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
10. Não me foram dadas garantias absolutas de resultados
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
12. E posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
14. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente: _____

Data preenchida pelo doente ____/____/_____

Assinatura do doente ou representante legal: _____

// Consentimento informado para Angiografia Fluoresceínica. Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

Em que consiste este exame?

A Angiografia Fluoresceína é um procedimento diagnóstico no qual uma sequência rápida de fotografias é tirada após injeção de um produto de contraste, para documentar a circulação sanguínea da Retina/Coróide e assim ajudar a diagnosticar e posteriormente tratar muitas doenças oculares.

Como se procede?

1. As **pupilas são dilatadas** antes da realização da angiografia para que a retina possa ser fotografada. O efeito da dilatação perturba tanto a visão de perto necessária para a leitura, como em parte também de longe, como na condução de veículos. Esse efeito desaparece depois de poucas algumas horas, sem necessidade de qualquer tratamento.
2. O **produto de contraste é injetado numa veia do braço, antebraço ou mão**. Se extravasar, o que acontece muito raramente, pode provocar dor e inflamação no local de injeção.
3. Como o produto de contraste de Fluoresceína é amarelo brilhante, **a pele pode ficar amarelada** por 24 a 48 horas, ao fim do qual essa coloração desaparecerá. Como esse produto de contraste é excretado pelo rim, a urina irá ficar amarelada durante 24-36 horas, pelo que deve ingerir água.

Existem efeitos adversos?

Somente uma pequena percentagem pode apresentar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Reacções adversas ligeiras como náuseas, vómitos e prurido (em cerca de 5% dos casos);
- Reacções adversas moderadas como urticária ou desmaio (em cerca de 1% dos casos);
- Muito raramente poderão surgir reacções alérgicas graves (anafilaxia) (**1 em 50.000 exames**) que podem em situações extremas ameaçar a vida (1 em 220.000 exames).

O que deve informar ao seu médico: Dar conhecimento da medicação que faz habitualmente, se houver história de alergias a medicamentos ou outras substâncias, e se houver possibilidade de estar grávida.

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a esta exame complementar. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a intervenção. Caso a rejeite fica informado (a) de que não a sua não realização, pode impedir que o médico oftalmologista faça o diagnóstico correcto e o tratamento adequado a sua doença e a sua a sua baixa de visão poderá agravar-se.

Declaração do consentimento

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.

4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de necessidade
6. Autorizo por este meio a administração intravenosa do produto de contraste de Fluoresceína, com o propósito de realizar uma angiografia e me sejam prestados cuidados adicionais, se estes forem necessários
7. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o exame
8. Informe-me o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica.) âmbito do programa de utilização identificada e individualizada
9. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advinha qualquer prejuízo.
10. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
11. E posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
12. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
13. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// Consentimento informado para ANGIOGRAFIA com Verde de Indocianina. Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da Convenção de Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

A Angiografia do fundo do olho é um procedimento médico, que consiste numa sequência rápida de fotografias tiradas após injeção de um produto de contraste e que tem como objectivo ajudar a diagnosticar, para posteriormente poder tratar muitas doenças oculares, nomeadamente doenças da retina e da Coróide.

1. As suas pupilas serão dilatadas antes da realização da angiografia, para que a retina possa ser fotografada.
2. O efeito das gotas impede a leitura ou condução de veículos durante algumas horas mas desaparece sem qualquer tratamento.
3. O produto contraste de Verde Indocianina é normalmente injectado numa veia do braço, antebraço ou mão.
4. Se extravasar, o que acontece muito raramente, pode provocar dor, flebite e/ou infecção no local de injeção.
5. O Verde de Indocianina raramente provoca reacções adversas e as mais comuns são as náuseas e os vómitos. O prurido e a urticária são raríssimos. Está contraindicado nos doentes com alergia ao iodo ou ao marisco.
6. A sua não realização pode reduzir ou mesmo impedir que o médico oftalmologista, faça o diagnóstico correcto ou o tratamento adequado da sua doença.
7. Nas mulheres o Verde de Indocianina não é em regra administrado em grávidas ou a amamentar, embora não haja evidências científicas de que possa lesar o feto.
8. Recomenda-se sendo mulher, não amamentar nas 24 a 36 horas após a realização da angiografia e confirmar de que tem pleno conhecimento de não estar grávida.

Esta informação pretende esclarecê-lo (a) para que tome uma decisão sobre se deseja ou não submeter-se a este exame complementar. Pode levar o tempo que for necessário e coloque todas as perguntas que considerar necessárias, antes de concordar com a intervenção. Caso a rejeite fica informado (a) de que a sua não realização, pode impedir que o seu médico oftalmologista faça o diagnóstico correcto e o tratamento adequado à sua doença, a qual poderá agravar-se, por falta de dados adequados.

Declaração do consentimento

1. Declaro que fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não (riscar o que não interessa) a utilização fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, ocultando a minha identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de necessidade
6. Autorizo por este meio a administração intravenosa do produto de contraste verde de Indocianina

na, com o propósito de realizar uma angiografia e que me sejam prestados cuidados adicionais, se estes forem necessários.

7. Compreendo que não há garantias absolutas relativamente ao exame angiográfico que irei realizar
8. Autorizo por este meio que me sejam prestados cuidados adicionais desde que sejam necessários e razoáveis
9. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o exame
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à intervenção.
14. Em consequência solicito e consinto na realização da intervenção proposta

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// Consentimento informado para injeções intravitreas com com implante com Dexametasona (OZURDEX®). Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001

O seu oftalmologista diagnosticou-lhe, através dos exames complementares e uma observação completa do seu olho uma condição que pode beneficiar com o Ozurdex® (dexametasona). Este medicamento é indicado para o tratamento do edema macular na retinopatia diabética ou associado a oclusões dos vasos sanguíneos do olho: a oclusão venosa de ramo da retina (ORVR) ou oclusão da veia central da retina (CRVO). Estas oclusões provocam perda de visão, e visão deformada, ou perda de visão.

Ozurdex® (dexametasona) também está indicado para tratar a uveíte não infecciosa que afeta a porção posterior do seu olho. Ozurdex® (dexametasona) é um implante biodegradável de esteróide.

O que é o edema macular? O edema macular consiste no aumento da espessura da mácula por hemorragias e saída de líquido dos vasos. É uma doença que pode levar à perda da visão, resultando num impacto severo e negativo na qualidade de vida do paciente. O edema macular compromete a função da mácula.

Quais são os sintomas de alerta? Os sintomas podem ser desde visão distorcida, visão turva até uma perda grave da sua visão central que caso não for tratada poderá levar ao desenvolvimento de complicações, tais como baixa permanente da visão e posteriormente a cegueira.

O que é o Ozurdex? O implante Ozurdex® é um pequeno implante que o médico coloca no interior do olho que liberta um medicamento esteróide chamado dexametasona. O medicamento esteróide reduz o edema, o que pode travar o dano, e pode melhorar a visão em alguns pacientes. O implante permanece no olho e continua a libertar a medicação por até 6 meses.

O Ozurdex® foi aprovado pela FDA e Infarmed para o tratamento farmacológico do edema macular diabético. Este implante é injetado para dentro do olho.

Como se faz a aplicação do implante? Após uma anestesia local o implante é injetado no corpo vítreo do seu olho. Este procedimento não é doloroso, apesar de poder sentir alguma pressão no olho. Seguidamente é realizado um exame: deteção de pormenores, luz e movimento. Antes e após a injeção, poderá ter que aplicar umas gotas oculares de antibiótico. Em cada visita ao oftalmologista realizará exames semelhantes aos efetuados para o diagnóstico, também realizados antes da aplicação terapêutica do medicamento.

Quais os benefícios do uso Ozurdex®? O principal benefício é o de evitar a perda de visão. No entanto o Ozurdex® pode não restaurar (trazer de volta) a perda da visão que aconteceu antes do tratamento.

Quais os riscos da injeção com Ozurdex®? A injeção com Ozurdex pode causar alguns efeitos colaterais sobretudo pelo procedimento da injeção intravítrea. O processo de injeção pode causar inflamação intraocular, infeção ou hemorragia, pode sentir dor ocular ou aumento da pressão intraocular. Se isso acontecer, ou ocorre imediatamente após o tratamento ou leva mais algum tempo e nesse caso pode ser necessário efetuar um tratamento cirúrgico.

Este medicamento pode torná-lo suscetível a infeções secundárias causadas por bactérias, fungos ou vírus. O implante pode migrar para a parte anterior do olho, se a cápsula na parte posterior não estiver intacta. Qualquer uma dessas raras complicações pode levar a uma perda grave e permanente da visão.

Quais as alternativas?

O Ozurdex® não é a única opção. As outras opções de tratamento podem ser:

1. Nenhum tratamento.
2. Se decidir por não ser tratado, então os seus problemas oculares podem piorar, com agravamento da perda de visual ou até mesmo cegueira.

3. Outros medicamentos podem ser usados para o tratamento do edema macular.
4. Laser para tratar a exsudação dos vasos sanguíneos no olho que pode estar causando o edema.

Quais os efeitos secundários? Existem algumas condições que são contraindicações ao Ozurdex®. Informe o seu oftalmologista se:

- For alérgico à dexametasona
- Tiver uma infeção de qualquer natureza no seu olho.
- Tem glaucoma (pressão elevada no interior do olho)
- Tomar quaisquer medicamentos que fluidifiquem ou alterem a coagulação do sangue.
- Já teve uma infeção por herpes simplex no seu olho (úlceras + tempo)

Não se dão garantias de que possa melhorar a sua condição visual com o tratamento, sendo que qualquer das complicações pode levar a perda de visão. Para além de ser submetido a este tratamento pode ser necessário ser efectuado outro procedimento, mas este é sempre analisado pelo seu médico especialista.

Quais os riscos com o implante Ozurdex® no olho? As principais complicações identificadas foram:

Pode não melhorar a sua visão. Pode até piorar a sua visão.

A injeção de um implante de Ozurdex® pode causar outros problemas oculares e levar à perda de visão ou cegueira. Os dois problemas mais comuns são catarata (opacificação da lente do olho) e glaucoma (aumento da pressão ocular).

1. Outros problemas que podem ocorrer são uma infeção ocular, Inflamação intraocular, descolamento de retina ou rasgadura da retina, moscas volantes (pequenas partículas ou manchas na sua visão), ou hemorragia dentro do olho.
2. Pode vir a precisar de cirurgia ocular para corrigir problemas como a catarata ou descolamento de retina.
3. Problemas oculares do implante Ozurdex® podem aparecer dias, semanas, meses ou mesmo anos após a injeção e pode precisar de mais tratamentos ou cirurgias para tratar esses problemas.
4. Danos na retina ou córnea

O que devo informar?

1. É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
2. Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas;
3. Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
4. Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
5. Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com o Ozurdex.

Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento.

DECLARAÇÃO DO CONSENTIMENTO:

Declaro que:

1. Fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido

explicado as possíveis complicações.

2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não Autorizo (riscar o que não interessa) a utilização de fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, ocultando a minha identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
6. Compreendo que, durante o procedimento cirúrgico, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas.
7. Autorizo por este meio que me sejam prestados cuidados adicionais desde que sejam necessários e razoáveis.
8. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
9. Informo o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma simultânea de outros medicamentos (com indicação médica ou sem prescrição médica).
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura, sem que daí advenha qualquer prejuízo.
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo.
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes a este tratamento (quando aplicável).
14. Autorizo o tratamento bem como os procedimentos relacionados que sejam necessários

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/____

// Consentimento informado para injeções intravítreas com Afibercept (Eylea) com Lei N.º 1/2001, reguladora do Consentimento informado, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.

Nome e apelido do doente: _____

Nº do processo clínico: _____ Data: ____/____/____

Nome do médico que o informa e nº O M: _____

Assinatura: _____

Após a informação sobre o processo lhe ter sido prestada oralmente pelo seu médico especialista, apresenta-se em seguida um resumo escrito com os aspectos mais importantes.

Este tratamento é realizado com um medicamento aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), pela “Food and Drug Administration” (FDA) e pelo Instituto do Fármaco e do Medicamento (INFARMED) para o tratamento da DMI (Degenerescência macular relacionada com a idade), do edema macular diabético e do edema macular associado às oclusões venosas.

O que é a DMI? É uma doença localizada na mácula, que é a zona da retina responsável pela visão central e de detalhe (por exemplo visão de detalhes, como coser, ler). Na Degenerescência Macular ligada à Idade, as células da retina, na zona da mácula, ficam danificadas, e a visão central fica deteriorada, afetando as atividades quotidianas como ler, reconhecer rostos, ver os sinais da estrada ou o número das portas, etc. No entanto, não se perde o sentido de orientação, já que a sua visão periférica não se irá alterar.

Existem dois tipos de DMI: *atrófica* ou “seca” e *neovascular* ou “*húmida*”. Na forma “*húmida*” da DMI, vasos sanguíneos anormais crescem na parte posterior do olho e o sangue ou fluido escapam destes vasos originando uma visão distorcida ou enevoada, podendo levar à destruição da mácula. Os ensaios clínicos já efetuados demonstraram melhoria e estabilização da visão com injeções de medicamentos anti-VEGF.

Sem tratamento a perda visual pode ser rápida e severa. No edema macular diabético e no edema macular associado às oclusões venosas o *Afibercept mostrou ser seguro e eficaz* na melhoria da acuidade visual.

O que é o Afibercept? - O Afibercept é uma proteína de fusão constituída por porções dos domínios extra-celulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) humano fundidos com a porção Fc da Ig1 humana. O VEGF é o fator responsável pelo crescimento dos vasos, que quando se encontra presente em quantidades aumentadas, leva ao crescimento de vasos anómalos.

Como actua?

O Afibercept atua como um medicamento anti-angiogénico que bloqueia o VEGF envolvido no crescimento destes vasos anómalos e aparecimento de edema.

Como se aplica o medicamento? Após uma anestesia local e aplicação de umas gotas oculares de antibiótico, o afibercept é injetado no olho, na porção posterior no denominado humor vítreo. Esta operação não é dolorosa, apesar de poder sentir alguma pressão no olho. Durante um a três dias após a injeção, poderá ter que aplicar umas gotas oculares de antibiótico.

Quais os sintomas da injeção intraocular? Após a injeção do medicamento, poderá ter a sensação de corpo estranho no olho e este ficar vermelho ou a sangrar ligeiramente sob a conjuntiva devido ao procedimento. Estes sintomas desaparecem após alguns dias.

Quais os Benefícios? O objetivo do uso do afibercept é o de evitar a perda de visão, mas pode não restaurar (trazer de volta) a perda da visão que aconteceu antes do tratamento.

Quais os Riscos de uma injeção no olho

A injeção de qualquer medicamento no olho poderá resultar no aumento da pressão dentro do olho, inflamação ou efeitos secundários mais graves, como formação de catarata, hemorragia interna do olho, lesões da retina (rotura da retina com descolamento) ou lesões noutras estruturas do olho. Os episódios de inflamação intraocular registados na literatura foram **geralmente ligeiros e transitórios**. **Em casos excepcionais** poderá ocorrer uma infeção dentro do olho em tratamento (endoftalmite) que pode conduzir à perda de visão ou, em casos raros, à perda do olho. As hipóteses de infeção são raríssimas (estimadas em 1 em cada 700 injeções nos EUA). Poderá necessitar de um ou mais procedimentos invasivos, como uma operação, para tratar efeitos secundários graves.

A injeção intra-vítrea será efetuada sempre que necessário e com um intervalo de tempo não inferior a 4 semanas. Os anti-VEGF foram estudados em diferentes Ensaio Clínicos, com a forma exsudativa da DMI, com edema macular diabético ou oclusões venosas da retina.

Quais os efeitos oculares secundários mais frequentes? Os efeitos secundários oculares mais frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Olho vermelho por hemorragia subconjuntival, dor ocular, hemorragia da área posterior do olho (hemorragia retiniana), descolamento da substância gelatinosa que preenche o globo ocular (descolamento do vítreo posterior); perturbações temporárias da visão, incluindo diminuição da visão, inflamação, sensação de corpo estranho no olho tratado, inflamação da conjuntiva (conjuntivite), olho seco e prurido (comichão), inflamação ou infeção das margens das pálpebras (blefarite)

Quais os efeitos secundários não oculares mais frequentes?

Os efeitos que foram comunicados como possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: dor de garganta com congestão e corrimento nasais, dor de cabeça e dor.

Quais os efeitos secundários mais frequentes causados pelo medicamento/injeção? podendo afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100) Outros efeitos secundários frequentes que foram comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: Clarões de luz com manchas e sombras, Baixa da visão por catarata, lesão da córnea (parte anterior transparente do olho), inflamação ocular (uveíte), separação de uma camada da retina (descolamento da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina), sensibilidade à luz, desconforto ocular, inchaço da pálpebra e dor nas pálpebras.

Quais os efeitos secundários não oculares mais frequentes? Incluem: gripe, infeção do sistema urinário, nível reduzido de glóbulos vermelhos (poderá sentir cansaço, falta de ar, tonturas, palidez), ansiedade, AVC, tosse, náuseas e reações alérgicas (erupção cutânea, urticária, comichão, vermelhidão da pele).

Quais os efeitos secundários menos frequentes? (podendo afetar menos de 1 em cada 100). Os efeitos secundários oculares menos frequentes comunicados como tendo sido possivelmente causados pelo medicamento ou pelo procedimento de injeção incluem: infeção (endoftalmite), hipópion (acumulação de glóbulos brancos).

Há alguma Informação particular para doentes do sexo feminino ? Desconhece-se os riscos do Af- libercept no feto humano ou numa criança a ser amamentada. As mulheres grávidas ou a amamentar, e mulheres em idade fértil que não podem ou não querem utilizar qualquer método de contraceção reconhecido, são excluídas do tratamento. Terá de confirmar que tem o pleno conhecimento que não se encontra grávida e que não tenciona engravidar durante o tratamento.

Durante o tratamento, e até 30 dias após a última administração do medicamento, as mulheres em idade fértil deverão concordar com a utilização de métodos de contraceção reconhecidos. O seu médico aconselhar-lhe-á sobre o método contraceptivo mais adequado para si. São considerados métodos de contraceção reconhecidos a contraceção oral (pílula contraceptiva), o dispositi-

vo intra-uterino (D.I.U.), o preservativo associado ao uso de espermicida e a esterilização cirúrgica (laqueação de trompas). Se suspeita estar grávida, avise imediatamente o seu médico.

Existe alguma Informação particular para doentes do sexo masculino? Não existem referências de efeitos prejudiciais do aflibercept na produção de espermatozóides. Os homens em idade fértil são aconselhados a utilizar métodos contraceptivos reconhecidos (preservativo associado ao uso de espermicida). Por favor, avise o seu médico de uma possível gravidez da sua companheira sexual. Com o consentimento da sua companheira, a gravidez será acompanhada e o estado de saúde do recém-nascido também será vigiado.

O que devo informar?

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar a indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas;
- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
- Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com aflibercept. Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

Declaração do consentimento:

1. Fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento cirúrgico proposto, tendo-me sido explicadas as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não Autorizo (riscar o que não interessa) a utilização de fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, com ocultação da identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
6. Não há garantias de resultados.
7. Compreendi que, durante o tratamento com aflibercept os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas.
8. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
9. Informei o meu médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma de outros medicamentos (com ou sem indicação /prescrição médica).
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura
11. Posso não querer ser informado, pelo que terei de assinar esse meu desejo.
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes à injeção (se aplicável)
14. Consinto na realização da injeção proposta.

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____

// Consentimento informado para Lei N.º 1/ 2001, reguladora do Consentimento informado para Terapêutica Fotodinâmica, transposta da C. Oviedo, para o ordenamento jurídico português em Dezembro de 2001.

Exmo. (a) Sr. (a)

O seu oftalmologista diagnosticou e verificou um crescimento de vasos sanguíneos anormais através dos exames complementares e de uma observação completa do seu olho, que fazem acumular líquido por baixo da mácula (região da retina responsável pela visão central) levando à formação de tecido cicatricial e progressivamente à perda de visão. Tem indicação para a terapêutica Fotodinâmica

Quais as indicações do tratamento Terapia Fotodinâmica?

A Terapia Fotodinâmica é um tratamento que utiliza um produto denominado Visudyne®. Tem indicação para o tratamento de uma forma húmida da Degenerescência Macular Relacionada com a Idade – a Vasculopatia Polipóide Coroideia - e para o tratamento da Coriorretinopatia Serosa Central. Qualquer uma destas duas doenças pode causar perda de visão que pode ser grave.

O que é o medicamento? A Verteporfina, é um medicamento utilizado como um fotossensibilizador para a terapia fotodinâmica.

Como se aplica?

A Terapia Fotodinâmica é uma opção de tratamento que utiliza um tipo de laser capaz de reduzir a permeabilidade dos vasos anormais sem causar danos para a retina saudável. Os benefícios incluem a melhoria potencial da acuidade visual ou estabilização da lesão da retina.

Este tratamento implica a administração de um produto (VISUDYNE®) que é devidamente preparado de acordo com o seu peso e altura e posteriormente administrado numa perfusão endovenosa durante 10 min. As principais complicações deste procedimento são o extravasamento do produto do local da perfusão que pode levar a uma lesão na pele (queimadura), ou uma reação alérgica à medicação administrada. Após esta administração o seu médico Oftalmologista realiza o tratamento com uma luz que vai ativar o produto (Laser), sendo que este laser é de potência mínima em relação ao laser convencional. Este tratamento pode ser feito isoladamente ou em associação com outros tratamentos, nomeadamente associado a injeções intravítreas de anti-angiogénicos.

Quais os riscos benefícios?

Para a realização deste tratamento deve informar o seu médico da sua história clínica e cirúrgica completa e qual a medicação que está a efectuar, mesmo medicamentos que não necessitam de receita médica. Estes incluem vitaminas, minerais ou outros. Deve informar o seu médico antes de realizar o tratamento se possui qualquer tipo de doença hepática ou de porfíria. O fígado é o responsável por eliminar o Visudyne®, sendo este um processo bastante célere. Pode verificar-se, um escurecimento das suas fezes, dias após o tratamento.

Não existem estudos com dados concretos e fiáveis envolvendo mulheres grávidas, porém a administração do Visudyne® apenas deve ser realizada durante a gravidez em casos em que o benefício justifica o risco potencial para o feto. Confirme com o seu médico que não está grávida. Se está a amamentar deve informar o seu médico para a tomada de decisão de realizar o tratamento, a verteporfina é excretada no leite humano em pequenas quantidades sendo que é aconselhada a não amamentar nas 48 horas seguintes à administração do produto.

Os doentes que recebem tratamento com Visudyne® ficam temporariamente fotossensíveis após a administração do produto e devem evitar a exposição direta à luz solar durante 2 dias. Durante este período, deve evitar a exposição da pele desprotegida, olhos ou outros órgãos do corpo à luz solar ou luz artificial intensa. Não deve frequentar nesta fase locais que realizem bronzamentos, salas com iluminação de halogéneo brilhante e iluminação de alta potência utilizados em salas de operação

cirúrgicas ou consultórios dentários. Pode efectuar o seu dia a dia mas deve ter a precaução de quando sair para o ar livre durante o dia, e durante os 2 dias de tratamento proteger todas as partes da sua pele e os olhos, usando vestuário de protecção e os óculos escuros que lhe serão fornecidos.

Não necessita de ficar no escuro nem fechado em casa.

Em ambiente interior deve expor a sua pele, este processo fará com que inactive o fármaco na pele. O não cumprimento das recomendações acima podem levar a lesões graves, incluindo queimaduras na pele. Se necessitar de recorrer a outra especialidade médica deve informar imediatamente do tratamento que efectuou para que o especialista tenha a informação adequada para realizar um tratamento sem riscos para si.

Quais os efeitos secundários?

As principais complicações observadas em vários ensaios clínicos, foram cefaleias, reacções no local da injeção, incluindo o extravasamento e erupções cutâneas, distúrbios visuais, incluindo visão turva, diminuição da acuidade visual, e défice do campo visual. Estes eventos ocorreram em aproximadamente 10-30% dos doentes. A perda de visão grave ocorreu em 1-5% dos doentes. Recuperação parcial da visão foi observada em alguns doentes.

Estas alterações foram, verificadas com maior frequência por doentes que receberam Visudyne® do que naqueles que receberam um placebo (1-10% dos pacientes): lombalgias (principalmente durante a administração), reacções de **fotossensibilidade**, geralmente sob a forma de queimaduras da pele após a exposição à luz solar; dor no peito e outra dor músculo-esquelética durante a perfusão; reacções de hipersensibilidade que podem ser graves; síncope (desmaio); reacção alérgica grave com dispneia; febre; fibrilhação auricular; hipertensão; distúrbio vascular periférico; neoplasia gastrointestinal, náuseas, anemia, número de glóbulos brancos diminuído ou aumentado, testes de função hepática alterados, albuminúria, creatinina aumentada, vertigens, diminuição da audição, visão dupla, alteração da próstata.

Eventos raros (menos de 1%) incluem descolamento da retina.

Verificou-se também que uma sobredosagem de Visudyne® e/ou da luz (laser) no olho tratado pode resultar em não-perfusão dos vasos retinianos normais com a possibilidade de diminuição grave da visão que pode ser permanente.

O que devo informar?

- É muito importante que informe o seu oftalmologista dos medicamentos que toma, de doenças diagnosticadas e alergias que possui.
- Deverá respeitar as indicações fornecidas pelo seu médico bem como prescrições de medicamentos e colírios anexadas
- Seguir as instruções dadas pelo seu médico;
- Informar o médico sobre o decurso da sua doença e os efeitos indesejáveis detectados;
- Informar o médico sobre o uso de qualquer outro tratamento médico ou da toma de outro medicamento (sujeito ou não a prescrição médica obrigatória) durante o tratamento com o Visudyne®.

Deverá contactar de imediato o médico se sentir alteração desproporcionada à evolução normal do pós-operatório que lhe foi explicado (como dor, olho vermelho ou baixa de visão), porque o tratamento precoce diminui os maus resultados.

Há alterantivas ao tratamento?

Outros tratamentos para este tipo de patologias podem incluir a fotocoagulação laser, um tratamento que consiste em utilizar o “calor” para queimar a lesão retiniana anormal. O que se verifica é que este, assim como destrói a lesão, também afeta a retina saudável circundante e leva à formação de cicatrizes permanentes e perda de visão central. As injeções intravítreas de antiangiogénicos

poderão igualmente ser uma opção cabendo ao seu médico decidir qual a opção que melhor se adequa às condições particulares da sua doença. Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento

Declaração do Consentimento:

1. Fui informado/a pelo meu médico dos riscos relativos ao procedimento proposto, tendo-me sido explicado as possíveis complicações.
2. Estou satisfeito/a com a informação recebida, tendo podido formular todo o tipo de perguntas e ainda me foram esclarecidas todas as dúvidas apresentadas.
3. Foi-me dada uma cópia para ler antes da tomada de decisão.
4. Autorizo ou Não Autorizo (riscar o que não interessa) a utilização de fotografias ou registo da operação em vídeo com fins científicos e de formação, ocultando a minha identificação.
5. Tenho contacto referenciado em caso de alarme.
6. Compreendo que, durante o procedimento cirúrgico, os requisitos e as restrições contidas no consentimento informado devem ser cumpridas.
7. Autorizo por este meio que me sejam prestados cuidados adicionais desde que sejam necessários e razoáveis.
8. No interesse da minha saúde, o médico pode ter a iniciativa de suspender o tratamento.
9. Informe-me o médico de tratamentos efectuados por outro médico, bem como a toma de outros medicamentos (com ou sem indicação /prescrição médica.)
10. Estou informado/a de que posso revogar este consentimento em qualquer altura
11. Posso não querer ser informado, pelo que tenho de assinar esse meu desejo.
12. Posso ter um representante legal em caso de incapacidade para consentir.
13. Foram-me referidos os Honorários referentes a este exame (quando aplicável).
14. Consinto na realização da intervenção proposta.

Assinatura do doente ou representante legal: _____

Data colocada pelo doente ____/____/_____