

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) | Preencher quando não houver etiqueta | |
| | | Paciente: | |
| | REALIZAÇÃO DE TESTES DE TRIAGEM EM RECÉM-NASCIDOS | Data de Nascimento: | |
| | | Prontuário: | |

| Descrição do Procedimento / Objetivos / Riscos e Benefícios |
|--|
| <p>O QUE SÃO OS TESTES DE TRIAGEM NEONATAL? São exames realizados nos recém-nascidos (RN) para detectar precocemente doenças ou alterações que, não fosse pelos testes, somente seriam realizadas quando a criança apresentasse sintomas das doenças triadas, podendo ser tarde (e até mesmo fatal), para o tratamento adequado se formos esperar os sintomas aparecerem. Desta forma, quanto mais precocemente forem realizados, melhor.</p> |
| TESTE DO PEZINHO |
| <p>É um que serve para verificar se o bebê tem algumas doenças (ou suspeita de doenças) que geralmente são graves e que geralmente não se manifestam com sintomas nos primeiros meses de vida. Desta forma, as doenças podem diagnosticadas pelo exame por meio de gotinhas de sangue colhidas na lateral do pezinho do bebê. Estas doenças, quando diagnosticadas precocemente permitirão tratamento e acompanhamento precoce, reduzindo potenciais sequelas a longo prazo. A coleta do teste do pezinho pode ser realizada gratuitamente pelo SUS após a alta, mas faz o estudo de apenas seis doenças e somente pode ser colhido após o terceiro dia de vida do bebê (72 horas). Na Clínica Santa Helena, oferecemos testes diferenciados, que podem ser realizados após 48 horas de vida do bebê ou após três mamadas efetivas, o que torna aumenta a praticidade para coleta, sem precisar se deslocar com o bebê até um posto de saúde. Outra vantagem da coleta na CSH é que o exame realizado faz triagem de 38 doenças com o perfil master, com opção para até 100 doenças com o perfil completo e opção de análise genética inclusa com o perfil Nova Era, conforme será apresentado nas tabelas. A Clínica Santa Helena realiza o Teste do Pezinho, no período mínimo de 36 horas após o nascimento, tendo que estar em processo de aleitamento, com até 06 mamadas consecutivas, o que torna aumenta a praticidade para coleta, sem precisar se deslocar com o bebê até um posto de saúde.</p> |
| TESTE DA IMUNIDADE DO BEBÊ (“DEFESA BAIXA”) |
| <p>Exame que serve para investigar se o bebê nasceu com baixa defesa, por produção insuficiente de células de defesa (imunodeficiências congênitas). Mesmo que o bebê tenha nascido com uma doença grave destas, nos primeiros dias não apresentará sintomas, pois os anticorpos da mãe ainda podem o proteger de doenças mais graves. Caso o teste venha alterado, o bebê tem chance de desenvolver infecções graves e até mesmo fatais ainda no primeiro ano de vida. Com o diagnóstico precoce, o tratamento por meio de imunoglobulinas e o seguimento com uma imunologista pode ser realizado, evitando ou amenizando as infecções. Além disso evitaria que o bebê tome vacinas que não devem ser administradas nestas crianças. Este teste não é obrigatório e não é contemplado no SUS. Desta forma, a CSH oferece como uma triagem a mais, que seria recomendada para todos os bebês, oferecendo maior segurança, onde são triados os principais erros da imunidade: SCID (Imunodeficiência Combinada Severa) e Agamaglobulinemias (que são as duas deficiências com maior facilidade de diagnóstico nesta fase e que são graves, consideradas emergências pediátricas, pois não haverá produção de células de defesa T e/ou B e/ou anticorpos). Se autorizado, será feita uma coleta de sangue com a mesma técnica do teste do pezinho. O seguimento do paciente para checagem de resultados deverá ser realizado por imunologista pediátrica.</p> |
| TESTE SOMMOS BEBÊ (COLETA NA BOCHECHINHA) |
| <p>Exame que serve para investigar se o bebê apresenta doenças genéticas (doenças que tenham haver com a genética da família ou do recém-nascido). O diagnóstico precoce permite o acompanhamento com geneticista para orientação e seguimento antes da doença se manifestar. É um teste simples e indolor pois o bebê não é furado. Apenas se passa um cotonete na bochecha do bebê, onde algumas células se desprenderão e o núcleo da célula que tem DNA do bebê será estudado em laboratório. O teste Sommos Bebê pode ser realizado no recém-nato a partir de 24 horas de vida. O HMSH disponibiliza o teste que é capaz de identificar mais de 350 doenças genéticas por sequenciamento de nova geração (NGS), a ser realizada no dia da alta do paciente. O teste não é obrigatório pelo Ministério da Saúde e não há cobertura de convênio. Trata-se de uma investigação extra e opcional. Caso opte por realizar particular será cobrado o preço especial de tabela para pacientes que estão internados. Nosso Teste será analisado pelo Laboratório FLEURY com alguns diferenciais: análise de AME (Atrofia Muscular Espinhal), com adicional do gene SMN1 da AME por PCR sem nenhum custo adicional. Na AME, é feita ainda a confirmação do resultado por MLPA - método de avaliação de microduplicações para os genes: SMN1 e SMN2. Análise dos pais: Em casos de variantes com classificação patogênica/provavelmente patogênica, a Sommos DNA sem custo adicional oferece a investigação da mutação encontrada aos genitores do bebê, com finalidade de aconselhamento genético e planejamento familiar.</p> |
| DEVE SER PREENCHIDO PELO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL |
| <p>Assim, declaro que fui claramente informado(a) a respeito dos benefícios e riscos dos testes de triagem propostos. Estou ciente de que posso suspender meu consentimento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e o médico responsável.</p> <p>Entendo que apesar da recomendação legal de que os testes de triagem sejam realizados o mais precocemente possível, para alguns exames não há cobertura durante o internamento.</p> <p>() Declaro que para minha comodidade e também do recém-nascido, assim como pela garantia na qualidade técnica apresentada, opto por realizar os seguintes testes de triagem na Clínica Santa Helena. Me responsabilizo a fazer o pagamento e autorizo a realização dos seguintes testes de triagem:</p> <p>() Teste do Pezinho - Perfil Master (38 doenças), tendo cobertura pelo convênio:</p> <p>() ASSEC/ASSED () ASSEFAZ () BRADESCO () CAPSAÚDE () CASSI () CASSIND () CORREIOS () CVRD () EMPRAPA () EMBRATEL () UNIMED () PETROBRÁS () PROASA () FUSEX () PLAMED () MEDSERV () POSTAL SAÚDE () SULAMÉRICA () GOLDEN CROSS.</p> <p>* Todos os convênios exigem autorização prévia para a realização. O teste não é contemplado pelo plano Unimed Cidade.</p> |
| <p>_____</p> <p style="text-align: right;"><i>Assinatura do responsável</i></p> |
| <p>() Teste do Pezinho - Perfil Master (38 doenças), no valor de R\$ 399,00.</p> |
| <p>_____</p> <p style="text-align: right;"><i>Assinatura do responsável</i></p> |

**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)****REALIZAÇÃO DE TESTES DE
TRIAGEM EM RECÉM-NASCIDOS****Preencher quando não houver etiqueta**

Paciente: _____

Data de Nascimento: _____

Prontuário: _____

DEVE SER PREENCHIDO PELO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

() Teste do Pezinho - Perfil Completo (+100 doenças), complementar ao Perfil Master realizado pelo convênio acima marcado, no valor de R\$ 1.250,00

Assinatura do responsável

() Teste do Pezinho - Perfil Nova Era (+100 doenças com análise genética), complementar ao Perfil Master realizado pelo convênio acima marcado, no valor de R\$ 2.100,00

Assinatura do responsável

() Teste do Pezinho - Perfil Completo (+100 doenças), no valor de R\$ 1.500,00

Assinatura do responsável

() Teste do Pezinho - Perfil Nova Era (+100 doenças com análise genética), no valor de R\$ 2.350,00

Assinatura do responsável

() Teste da imunidade do bebê, no valor de R\$ 380,00

Assinatura do responsável

() Teste Sommos Bebê (coleta na bochechinha), no valor de R\$ 1.200,00

Assinatura do responsável

B – () Entendo que apesar da recomendação legal de que os testes de triagem sejam realizados o mais precocemente possível, poderei levar meu filho para realização dos exames não autorizados abaixo citados na rede conveniada o mais brevemente possível, para que não haja prejuízo no diagnóstico precoce das patologias.

NÃO AUTORIZO REALIZAÇÃO NO BERÇÁRIO (ALOJAMENTO CONJUNTO):

() Teste do pezinho () Teste da Imunidade

Assinatura do responsável

C – () TESTE NÃO REALIZADO: RN NA UTIN, AGUARDANDO LIBERAÇÃO MÉDICA

*Assinatura do responsável***DEVE SER ASSINADO PELO TÉCNICO DO LABORATÓRIO QUE APLICOU O TERMO**

Declaro que expliquei de forma clara e objetiva sobre os testes de triagem propostos e ao meu ver não há dúvidas por parte dos responsáveis pelo paciente.

() responsável se RECUSA A ASSINAR O TERMO

Aracaju, ____/____/20____.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) | Preencher quando não houver etiqueta | |
| | REALIZAÇÃO DE TESTES DE TRIAGEM EM RECÉM-NASCIDOS | Paciente: | |
| | | Data de Nascimento: | |
| | | Prontuário: | |

| |
|---|
| _____ Assinatura do técnico do laboratório |
|---|

OBS.: Quando o RN encontra-se internada na UTIN, a coleta se dará através do pedido médico no setor.