

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO PARA INTERRUPÇÃO
TERAPÊUTICA DA GRAVIDEZ ECTÓPICA POR ADMINISTRAÇÃO DE METOTREXATO®**

Paciente/Responsável: _____

CPF: _____ Estado Civil: _____

Nacionalidade: _____ Profissão: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Telefone: _____

Identificação dos Profissionais Responsáveis

Médico Principal: Dr(a). _____ CRM: _____

Equipe de Auxílio: () Cirurgiões Auxiliares () Anestesiologista

Nome: _____

CRM: _____

O objetivo deste Termo de Esclarecimento e Consentimento Livre e Informado, utilizado pelos hospitais do grupo SANTA JOANA, é esclarecer sobre o procedimento para **INTERRUPÇÃO TERAPÊUTICA DA GRAVIDEZ ECTÓPICA POR ADMINISTRAÇÃO DE METOTREXATO®**, devendo discutir todas as suas dúvidas com seu médico antes de assiná-lo.

Além disto, o Hospital, equipe médica, enfermagem e seus funcionários se colocam à total disposição para eventuais dúvidas e esclarecimentos que porventura sejam necessários durante toda a internação.

É dever de a paciente ou responsável expressar se compreendeu as orientações e informações recebidas. De todo modo, queremos ter certeza se foi suficientemente esclarecida pelo médico e compreendeu o diagnóstico, riscos e objetivos, além de todas as questões aqui mencionadas, tudo isso, para que possamos contribuir e alcançar o melhor resultado para sua saúde e bem estar e que isto contribua para uma melhor estada em nosso Hospital e uma pronta volta para casa.

Por isso, é essencial o seu entendimento sobre a **INTERRUPÇÃO TERAPÊUTICA DA GRAVIDEZ ECTÓPICA POR ADMINISTRAÇÃO DE METOTREXATO®**, seus riscos e ao final, após pleno entendimento, a sua concordância na realização dela.

Esse procedimento é uma alternativa não cirúrgica para tratamento de uma condição denominada *gravidez ectópica*, aquela em que o embrião se desenvolve fora da cavidade uterina.

O produto conceptual da gestação ectópica é totalmente inviável, sendo que sua persistência no organismo materno expõe a gestante à possibilidade de ruptura da estrutura e consequente hemorragia com risco efetivo de morte materna.

A localização da implantação da gestação ectópica pode influenciar diretamente a escolha do tratamento e as taxas de sucesso e riscos envolvidos, podendo acometer as tubas uterinas, musculatura uterina (cornual ou intersticial), colo uterino, ovários, cavidade abdominal, cicatriz de cesariana anterior ou outras.

O tratamento proposto consiste na interrupção terapêutica da gestação ectópica por meio da injeção de Metotrexato® (MTX), um medicamento que inibe a divisão celular e promove a regressão da gestação, configurando uma alternativa não cirúrgica. O objetivo é preservar a saúde materna e reduzir os riscos associados à cirurgia.

A via de administração do Metotrexato® depende do tipo e da localização da gestação ectópica, que pode ser:

- Via intramuscular (IM): administração sistêmica, aplicada na musculatura glútea ou deltoide (braço).

- Via local, injeção intrassacular, ou seja, injeção direta no saco gestacional, guiada por ultrassonografia, com ação concentrada no local da implantação.

Nos casos de gestação ectópica cornual, cervical ou em cicatriz de cesárea — que constituem formas de implantação de maior complexidade —, ambas as vias são possíveis e podem ser utilizadas isoladamente ou em combinação, a critério médico, conforme as características clínicas e os achados ultrassonográficos. Fui informado(a) sobre a via que será utilizada no meu caso específico e concordo com a indicação.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

A terapia proposta se trata de opção não cirúrgica a se evitar procedimento cirúrgico invasivo, seus riscos e consequências. A injeção de Metotrexato® é um tratamento minimamente invasivo que, quando bem indicado, pode evitar a necessidade de cirurgia, preservar a integridade tubária e reduzir os riscos de complicações graves à saúde. O tratamento visa interromper a gestação ectópica de forma segura e com menor impacto em comparação ao procedimento cirúrgico.

PROBABILIDADE DE SUCESSO

Fui informado(a) que, embora as técnicas médicas modernas sejam avançadas, a medicina não é uma ciência exata e não me foram dadas garantias absolutas sobre os resultados

da utilização de Metotrexato® para interrupção de gestação ectópica. A taxa de sucesso do metotrexato no tratamento da gestação ectópica varia conforme as características clínicas individuais de cada paciente. De modo geral está relacionada aos níveis de Beta hCG (hormônio produzido pelo tecido gestacional):

- Nos casos com nível de β -hCG inicial inferior a 1.000 mUI/mL, a taxa de sucesso é de aproximadamente 95–98%.

- Com β -hCG entre 1.000 e 5.000 mUI/mL, o sucesso ocorre em cerca de 85–92% dos casos.

- Com β -hCG acima de 5.000 mUI/mL, a taxa de sucesso reduz para aproximadamente 60–75%.

- Na gestação ectópica em cicatriz de cesárea as taxas de sucesso com MTX isolado (protocolo de dose única ou múltiplas doses) situam-se em torno de 70–85%, podendo ser necessária a combinação com outros procedimentos (como aspiração guiada por ultrassonografia ou embolização arterial) em casos selecionados.

Fatores que reduzem a probabilidade de sucesso incluem: nível elevado de β -hCG, presença de atividade cardíaca fetal, tamanho aumentado do saco gestacional (acima de 3 cm) e profunda invasão do miométrio.

A administração de MTX pode falhar e ser necessária a intervenção cirúrgica.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS, EFEITOS COLATERAIS E RISCOS

O Metotrexato® é amplamente utilizado no tratamento clínico da gravidez ectópica, sendo eficaz e seguro quando bem indicado. Ainda assim, pode causar efeitos colaterais e complicações, em geral leves e transitórios, mas ocasionalmente relevantes. Os efeitos colaterais mais comuns e frequentes incluem náuseas e vômitos, dor abdominal leve a moderada (inclusive “dor de resolução” que pode decorrer da lise do tecido trofoblástico, não significando necessariamente ruptura), estomatite (aftas), fadiga, mal-estar, dispepsia, diarreia, gastrite, *rash* cutâneo e fotossensibilidade, num rol exemplificativo.

Embora seja considerada uma droga segura, há riscos descritos decorrentes de seu uso como leucopenia (queda do número de leucócitos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue), anemia, elevação de enzimas hepática (embora raramente sinais de hepatotoxicidade), que poderão necessitar de medidas adicionais.

O Metotrexato®, utilizado no manejo da gestação ectópica, apresenta perfil de segurança bem estabelecido, sendo seus efeitos adversos geralmente leves e transitórios, como sintomas gastrointestinais e elevação discreta de enzimas hepáticas. Complicações graves são raras, destacando-se que a eventual ruptura tubária com necessidade de intervenção cirúrgica constitui evolução possível da própria patologia de base.

Também estou ciente de que haverá necessidade de acompanhamento médico rigoroso, com dosagens seriadas de β -hCG e ultrassonografias para monitoramento da resposta ao tratamento. Preciso fazer exames bioquímicos para avaliar a integralidade e funcionamento dos meus órgãos vitais como fígado e rins. Não devo engravidar nos três meses seguintes à aplicação do Metotrexato®.

PROCESSO DE RECUPERAÇÃO

Em geral a administração de Metotrexato® é em ambiente hospitalar e não necessita de internação. Todavia caso haja dúvida diagnóstica relevante, risco aumentado de ruptura, dor abdominal importante, comorbidades relevantes, β -hCG muito elevado ou critérios limítrofes pode ser necessária a internação para controles.

A paciente será orientada a controles periódicos de dosagem de beta hCG e ultrassonografia em conformidade com o que quadro clínico demandar, a ser orientada pelo médico assistente.

É crucial seguir todas as instruções médicas para garantir uma recuperação adequada e minimizar complicações.

OPÇÕES TERAPÊUTICAS

A alternativa terapêutica ao uso de Metotrexato® inclui o tratamento cirúrgico (laparoscopia ou laparotomia) para remoção da gestação ectópica, com maior risco operatório e período de recuperação mais prolongado, podendo ser necessário em caso de falha do MTX, instabilidade hemodinâmica ou complicações.

Existe a possibilidade de procedimentos combinados (MTX associado a aspiração guiada por ultrassonografia ou embolização arterial uterina), a critério da equipe assistente, especialmente nos casos de gestação em cicatriz de cesárea.

Após ler cuidadosamente este documento, tive a oportunidade de perguntar e esclarecer todas as minhas dúvidas com relação ao procedimento e suas intercorrências, as quais me foram esclarecidas.

Declaro que li e compreendi a realização do procedimento **INTERRUPÇÃO TERAPÊUTICA DA GRAVIDEZ ECTÓPICA POR ADMINISTRAÇÃO DE METOTREXATO®**, suas limitações e eventuais complicações e **CONSINTO** a sua realização bem como a tomarem as condutas necessárias em caso de situações imprevistas e emergenciais durante o ato cirúrgico que demandem intervenção imediata para preservar minha vida ou saúde.

Esse Termo de Consentimento poderá ser revogado a qualquer tempo antes da realização do procedimento proposto.

Data: ____/____/____ Hora: _____

Assinatura da Paciente e/ou Responsável

PREENCHIMENTO MÉDICO

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para a paciente o propósito, os riscos e os benefícios da INTERRUPÇÃO TERAPÊUTICA DA GRAVIDEZ ECTÓPICA POR ADMINISTRAÇÃO DE METOTREXATO®.

NOME: _____ CREMESP: _____

ASSINATURA _____