

## 0950 - Formulário de Requisição de Teste Endometrio (ERA/EMMA/ALICE)

Todos os campos sombreados devem ser preenchidos. Se os campos necessários não forem preenchidos, os resultados podem ser adiados.

## ANÁLISE SOLICITADA

 ERA – Análise de Receptividade Endometrial
  EMMA – Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial
  ALICE – Análise da Endometrite Crônica Infeciosa
  EndomeTRIO (todos os 3 testes)

## CONTATO E INFORMAÇÕES DA CLÍNICA SOLICITANTE

NOME DA CLÍNICA:		TELEFONE:	
ENDEREÇO:		ESTADO:	
CIDADE:		CEP:	
MÉDICO SOLICITANTE:		CRM:	
E-MAIL PARA ENVIO DE RESULTADOS:			

## INFORMAÇÕES DO PACIENTE

NOME COMPLETO:		CPF:	
DATA DE NASCIMENTO: DD / MM / YYYY		MRN/ID do paciente:	
ETNIA:		E-MAIL DE CONTATO:	
PESO (Kg):	ALTURA (cm):		

## DADOS DO CICLO

SELECIONE E PREENCHA APENAS O TIPO DE CICLO QUE SE APLICA (Não é indicado a realização de nenhum desses testes em ciclos estimulados com o uso de gonadotrofinas)

## TIPO DE CICLOS VALIDOS PARA ERA / EMMA &amp; ALICE /ENDOMETRIO

<input type="checkbox"/> HRT (ESTRADIOL + PROGESTERONA)	NATURAL <input type="checkbox"/> Injeção de hCG <input type="checkbox"/> Pico de LH	NATURAL INDUZIDO (SUPLEMENTADO COM PROGESTERONA) <input type="checkbox"/> Injeção de hCG + P <sub>4</sub> <input type="checkbox"/> Pico de LH + P <sub>4</sub>
DATA 1ª DOSE P4 (dia P+0): DD / MM / YYYY	DATA injeção de hCG / Pico de LH: DD / MM / YYYY	DATA injeção de hCG / Pico de LH: DD / MM / YYYY
HORA 1ª DOSE P4 (dia P+0): hh : min (formato 24h)	HORA injeção de hCG / Pico de LH: hh : min (formato 24h)	HORA injeção de hCG / pico de LH: hh : min (formato 24h)
		DATA 1ª DOSE P4 (dia P+0): DD / MM / YYYY
		HORA 1ª DOSE P4 (dia P+0): hh : min (formato 24h)

P4 endógena mensurada em 24h antes da 1ª ingestão da P<sub>4</sub> exógena (deve ser <1ng/ml): \_\_\_\_\_ (ng/mL) Data da medição: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Dose diária da progesterona exógena:	Forma de administração Progesterona: <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Intramuscular <input type="checkbox"/> Oral
Medicação adicional: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Indique quais:	

## TIPO DE CICLOS VÁLIDOS APENAS PARA O TESTE EMMA &amp; ALICE

<input type="checkbox"/> CICLO NATURAL ENTRE OS DIAS 15 E 25 (somente para pacientes com ciclos regulares de 26-32 dias). Dia do ciclo: _____ DUM: _____ / _____ / _____ DD MM YYYY
<input type="checkbox"/> PÍLULAS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS (indique marca): _____ Dia do ciclo no dia da biópsia: _____ Tipo de comprimido no dia da biópsia: <input type="checkbox"/> Ativo <input type="checkbox"/> Placebo
PACIENTE AMENORRÉICA? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM- BLOQUEADO COM MEDICAÇÃO? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - (Indicar qual):

## INFORMAÇÕES RELACIONADAS A ANTIBIÓTICOS

USO DE ANTIBIÓTICOS ANTERIORES: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - princípio ativo _____ Data início: _____ / _____ / _____ Data término: _____ / _____ / _____
ALERGIAS ANTIBIÓTICOS: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM -Especifique: <input type="checkbox"/> B-lactâmico <input type="checkbox"/> Macrólidos <input type="checkbox"/> Tetraciclina <input type="checkbox"/> Lincosamida <input type="checkbox"/> Nitroimidazol <input type="checkbox"/> Trimetoprima/Sulfonamida

## INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

DATA DA BIÓPSIA: DD / MM / YYYY	ESPESSURA ENDOMETRIAL: _____ mm	DATA DA MEDIDA DA ESPESSURA: DD / MM / YYYY
HORA DA BIÓPSIA: hh : min (formato 24h)	MÉTODO DE BIÓPSIA: <input type="checkbox"/> Pipelle <input type="checkbox"/> Histeroscopia <input type="checkbox"/> Outros: _____	
O paciente já realizou um ERA/EMMA/ALICE antes? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Biópsia ERA Nº. * _____ Biópsia EMMA Nº. _____ Biópsia ALICE Nº. _____ *Se foi repetido a biópsia, os protocolos de ciclo simulado ERA foram replicados (ou seja, mesmos medicamentos, dose, etc.)? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	

## INDICAÇÃO DO TESTE

<input type="checkbox"/> Análise endometrial	<input type="checkbox"/> Endometrite crônica	<input type="checkbox"/> DSTs prévias	<input type="checkbox"/> Falha anterior de implantação. Nº de falha de implantação (tentativas): _____
<input type="checkbox"/> Endometriose	<input type="checkbox"/> Aborto recorrente	<input type="checkbox"/> Hidrossalpinge	

## DADOS CLINICOS

Histórico médico resumido ou histórico relevante:	
Assinatura médica	
Certifico que as informações do paciente e dados clínicos neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional de indicação clínica. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as perguntas. Entendo que o laboratório pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.	
Assinatura do médico _____	Date: _____ / _____ / _____

## Consentimento informado para biópsia endometrial e avaliação

### DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DE REALIZAR A ANÁLISE

**A Análise de Receptividade Endometrial (ERA)** é um método de diagnóstico molecular que determina se o endométrio (o revestimento mucoso do útero) é receptivo após cinco dias completos de exposição à progesterona, momento em que o endométrio está preparado para uma implantação embrionária. O teste baseia-se na medição simultânea do perfil de expressão de 248 genes de células endometriais, que foram previamente identificados como característica transcriptômica da receptividade endometrial, utilizando o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) e uma ferramenta de bioinformática (preditor) que fornece um diagnóstico com probabilidade diagnóstica específica.

Consequentemente, o ERA ajuda a determinar se o endométrio está em condições ideais para a implantação do embrião, permitindo que a transferência embrionária se realize no momento em que estiver pronto, aumentando assim as chances de sucesso da fertilização in vitro (FIV).

**A Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial (EMMA)** é um teste molecular que avalia o perfil geral das bactérias presentes no endométrio. Este método é baseado na detecção de DNA bacteriano através do NGS, que se traduz em diferentes perfis associados ao sucesso de uma gestação. Este teste pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em terapia de reposição hormonal (HRT) ou entre 15 e 25 dias do ciclo natural. O EMMA pode ser benéfico para qualquer mulher que deseje em ser mãe, especialmente aquelas com falha recorrente na implantação, analisando o ambiente microbiano da cavidade uterina, incluindo os patógenos causadores da endometrite crônica (EC). O EMMA recomendará ações apropriadas para restabelecer o ambiente microbiano fisiológico saudável do útero para o implante do embrião. EMMA inclui ALICE.

**A análise da Endometrite Crônica Infeciosa (ALICE)** é um teste molecular, realizado por NGS, que detecta a presença das bactérias patogênicas que mais frequentemente causam inflamação crônica do endométrio, conhecida como EC. Esta doença tem sido associada a infertilidade e complicações obstétricas. Como o EMMA, o ALICE pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em um ciclo de TRH ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural. ALICE pode ser útil para determinar quais bactérias patogênicas estão presentes na cavidade uterina e quais podem ser a causa da inflamação crônica da cavidade uterina. Estes resultados podem ajudar a determinar os antibióticos mais apropriados para eliminar os patógenos causadores da doença.

### PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Estas análises requerem uma biópsia do endométrio, realizada através da inserção de uma cânula muito fina no útero através da vagina, com a qual um pequeno pedaço de tecido endometrial é retirado. Esta pequena biópsia endometrial é suficiente para realizar os três procedimentos (ERA, EMMA e ALICE) simultaneamente. Você pode sentir algum desconforto com o procedimento e pode sangrar um pouco após a biópsia, mas é um processo comum sem risco adicional.

Para processar as amostras biológicas, os formulários de requisição e termo de consentimento deverão ser preenchidos corretamente. Caso contrário, a análise pode ser colocada em espera até que as informações necessárias tenham sido fornecidas ao laboratório.

Dada a complexidade dos testes genéticos e as implicações significativas dos resultados, os laudos obtidos devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos, dentro do contexto geral da clínica médica e por profissionais da saúde. Os laudos são estritamente confidenciais.

Os resultados do teste serão disponibilizados de acordo com o teste solicitado (consultar site <https://www.igenomix.com.br/como-enviar-amostra/>). Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, a clínica responsável será notificada.

**ERA:** A biópsia deve ser realizada sete dias após o pico de LH (ciclo natural), sete dias após a administração de hCG (ciclo natural de hCG) ou após cinco dias completos de exposição à progesterona em um ciclo de HRT. Se a análise ERA detectar uma janela de implantação deslocada, o resultado recomendará o dia/hora ideal para a transferência de embriões que não o da biópsia. Em alguns casos, uma segunda biópsia endometrial pode ser necessária e será realizada após o resultado do teste. Em aproximadamente 1% dos casos, um diagnóstico não informativo é obtido. Nestes casos, uma nova biópsia endometrial será necessária. Há uma pequena chance (menos de 5%) de que uma quantidade e/ou qualidade suficiente de amostra não ser obtida para fazer um diagnóstico. Nestes casos, uma nova biópsia endometrial será necessária.

**EMMA/ALICE:** A biópsia deve ser feita o mais próximo possível do ciclo de transferência de embriões, pois as bactérias endometriais podem variar com o tempo e em resposta a diferentes fatores (alterações hormonais, hábitos de higiene, mudanças gerais na saúde, relações sexuais etc.). É importante certificar-se de que a paciente não tomou antibióticos padrão nos três meses anteriores à realização da biópsia. Se isso não puder ser evitado, deve ser indicado no formulário de solicitação para avaliação endometrial. É possível que o resultado não permita estabelecer um diagnóstico em alguns casos. Isso pode ocorrer porque não há DNA suficiente na amostra, não há DNA bacteriano suficiente ou porque a amostra foi contaminada durante a coleta ou o transporte. Se isso acontecer, uma nova biópsia endometrial será necessária.

### POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE

Quando o paciente desejar o cancelamento do teste durante a fase analítica, ou seja, amostra já em processamento interno, ou quando o paciente optar pela não realização de uma nova coleta quando solicitado, não exime o pagamento do valor do teste pelo paciente ou não sendo possível o reembolso do valor efetuado. Nestes casos, recomendamos que o paciente assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

## PRIVACIDADE DE DADOS, ARMAZENAMENTO E AMOSTRAS USADAS PARA PESQUISA

Sua privacidade é uma prioridade para a Igenomix. A identidade e todos os dados referentes a suas informações pessoais serão confidenciais e somente pessoas autorizadas terão acesso a essas informações, juntamente com as autoridades relevantes, quando exigido pela legislação aplicável. Sob essas leis, as informações pessoais não podem ser liberadas para o laboratório de testes, a menos que você dê sua permissão. Tais informações incluem: nome, data de nascimento, indicação clínica, grupo étnico, amostra, diagnóstico, bem como demais informações fornecidas como base neste documento.

### Finalidade

Informamos que seus dados pessoais serão processados somente para: (1) Cumprir as obrigações decorrentes da prestação dos serviços contratados por você, incluindo a coleta e processamento por seu médico e pela Igenomix de seus "Dados Pessoais (de saúde)" (significando em particular e conforme cada caso: informações pessoais, incluindo nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, doenças, estudo de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas) na medida do que seja necessário para conduzir a análise genética contratada, incluindo quaisquer transferências necessárias dos dados pessoais (de saúde) entre o médico e a Igenomix; (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas, controles de qualidade, estudos de validação laboratorial); (3) Para fins educacionais, desde que tenha concordado previamente bem como os referidos dados sejam anonimizados e você não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (4) Para informar a você, seu médico ou ao laboratório que atue em nome do seu médico (se Igenomix tiver sido instruída desta forma pelo mesmo) sobre os resultados da análise genética; (5) Fornecer, mediante solicitação, a você, ao seu médico ou, conforme o caso, ao laboratório solicitante que atue em nome do seu médico, os dados brutos da análise genética; (6) Responder pessoalmente quaisquer dúvidas ou sugestões feitas por você durante o processo e monitorar o desempenho e a resolução do teste, incluindo a retenção dos seus dados pelo tempo estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005, exceto quando a legislação aplicável determine o contrário; e (7) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação dos serviços recebidos, enviar comunicações comerciais (incluindo "cross-selling" e "up-selling") de empresas associadas em atividades de saúde e pesquisa científica, e também para convidar a participar de pesquisa de mercado, projetos de pesquisa específicos e desenvolvimento de novos produtos.

### Uso da informação para fins de pesquisa

Eu entendo que meus dados pessoais (indicações, histórico clínico, idade, etnia) e amostra remanescente podem ajudar em futuras pesquisas, desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e possivelmente soluções terapêuticas. Tais medidas podem, no futuro, também oferecer assessoramento e orientação médica para mim e meus familiares. Por exemplo, diagnóstico e tratamento de uma doença genética potencial.

Aceito que a Igenomix armazene, uma vez pseudonimizados, (1) Dados Pessoais tanto meus quanto de familiares que forneci - se eles expressamente consentiram - e os resultados da análise genética e (2) Minha amostra (incluindo o original e amostra processada) por um período de 30 anos e a utilização destes dados e as amostras restantes, uma vez pseudonimizados, para fins de estudos científicos de forma a contribuir para o diagnóstico e tratamento de doenças genéticas e para compreender as implicações da genética na saúde e bem-estar dos indivíduos, sua suscetibilidade a doenças e sua potencial resposta aos tratamentos.

Esclarecemos que a autorização para utilização dos seus dados pessoais para fins educacionais poderá ser revogada a qualquer tempo mediante comunicação enviada à Igenomix por e-mail [privacidade@igenomix.com](mailto:privacidade@igenomix.com) ou da forma que julgar conveniente. Tão logo recebido o pedido de revogação, a Igenomix providenciará o descarte dos seus dados na medida do possível.

Visite o site <https://www.igenomix.com.br/> para obter informações atualizadas sobre os projetos de pesquisa nos quais seus dados pseudonimizados podem ser usados.

Observado o disposto acima, você autoriza que os resultados de seus exames sejam utilizados para pesquisas e publicações científicas, bem como para fins educacionais, desde que sua identidade e privacidade sejam preservadas?  Sim  Não

### Período de retenção

Os dados genéticos de caráter pessoal devem ser armazenados por um período mínimo de 5 (cinco) anos a partir da data em que foram obtidos. Após este período, você poderá solicitar a sua exclusão, exceto para aqueles que autorizaram o uso de seus dados pessoais para fins de pesquisa. Em caso de não haver solicitação expressa neste sentido, (1) os dados serão mantidos pelo período necessário para preservar a saúde da pessoa de quem os dados foram obtidos ou de terceiros a ele relacionados, observada a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005; ou (2) os dados poderão vir a ser anonimizados e usados pela Igenomix para propósito legítimo. As amostras e dados associados serão armazenados pela Igenomix de acordo com a política interna de armazenamento de amostras, a qual está de acordo com os requisitos exigidos pela legislação.

Rubrica:

## Direito à proteção de dados

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD”), é necessário o consentimento informado do paciente para a realização dos testes de diagnóstico solicitados, bem como para o processamento dos dados. A qualquer momento, você pode exercer seu direito de acesso, retificação, oposição, supressão, revisão de decisões automatizadas, limitação, portabilidade e/ou revogar seu consentimento através do e-mail [privacidade@igenomix.com](mailto:privacidade@igenomix.com) ou da forma que julgar conveniente, fornecendo a documentação que comprove a identidade do requerente.

O paciente autoriza desde já a portabilidade dos seus dados pessoais (neste incluídos seus dados genéticos e de saúde) na forma do §4º do art. 11 da LGPD entre a Igenomix e Laboratórios de Terceiros, estes certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, de laboratórios pré-selecionados e avaliados periodicamente pela Igenomix para fins de realização de parte ou da totalidade das análises clínicas solicitadas pelo presente Formulário de Requisição. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados e a circunstância será indicada no relatório laudo emitido.

Se tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento dos seus dados ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco pelos canais de comunicação mencionados acima.

---

### TENDO LIDO E ENTENDIDO O PRECEDENTE, ESTOU CIENTE DE:

A indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, riscos e complicações do tratamento proposto, bem como o custo econômico do (s) referido (s) exame (s).

De que a equipe médica estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim.

Entendi as explicações dadas a mim em linguagem clara e simples, e o médico que me viu me permitiu fazer comentários, esclarecendo quaisquer questões levantadas por mim, me informando que eu poderia retirar livremente meu consentimento a qualquer momento.

Estou satisfeito com a informação recebida e concordo livremente com a realização da coleta de amostra(s) para o laboratório processar com a análise do teste solicitado na requisição.

Em qualquer caso, manifesto que recebi as explicações e o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / ASSESSOR GENÉTICO, que me ofereceu informações sobre o significado da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso escolher de acordo aos resultados do mesmo e que fica à minha disposição para qualquer dúvida ou conselho genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos.

Da mesma forma, aceito que o (s) resultado (s) do (s) diagnóstico (s) sejam enviados ao seu médico, para que ele possa aconselhar-me no seu tratamento, com base nos resultados do mesmo.

#### Consentimento do paciente

Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas próximas páginas. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome completo do paciente: \_\_\_\_\_