# TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Pelo presente documento, declaro que fui suficientemente informado (a) pelo médico *Francisco Hélder Cavalcante Félix* sobre o *tratamento medicamentoso* a que vai ser submetido meu filho (a) (enteado, parente, tutelado) *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,* pelo qual sou responsável legal*.* Também fui informado (a) do diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento proposto: *tratamento “off-label” com propranolol associado ao tratamento convencional para hemangiomas pediátricos.* Este tratamento compõe-se do seguinte medicamento de uso contínuo: propranolol. Fui informado (a) que a substância é aprovada para uso no território nacional, com segurança, para outras doenças. Fui informado (a) que a utilização contínua do medicamento supracitado para a doença do (a) paciente que represento é experimental e que não existem, neste momento, informações sobre sua real eficácia nesta doença, sendo, assim, considerado como uso não padronizado (“off-label”). Fui informado (a) de que, para a doença do (a) paciente que represento será usado o tratamento convencionalmente aceito, além do propranolol, o qual será associado ao primeiro. Fui informado também que este tratamento não constitui, neste momento, pesquisa em seres humanos, muito embora, no futuro, possam ocorrer pesquisas acerca deste tratamento.

Declaro também que fui informado (a) de todos os cuidados e orientações que devo seguir a fim de alcançar o melhor resultado. Estou ciente que o tratamento não se limita ao tratamento medicamentoso, sendo que deverei retornar ao consultório/hospital nos dias determinados pelo médico, bem como informá-lo imediatamente sobre possíveis alterações / problemas que porventura possam surgir.

O responsável pelo (a) paciente declara que:

a) leu todo o conteúdo desse consentimento informado;

b) compreendeu e está de acordo com o que será efetuado;

c) foi explicada a finalidade do tratamento, bem como a possibilidade de interromper sua utilização em pesquisas subseqüentes;

d) conseqüentemente autoriza e dá consentimento:

Local e data: Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do representante legal do paciente

Grau de parentesco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ESCLARECIMENTO SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO**

O consentimento informado é uma condição indispensável da relação entre o profissional médico e o representante legal do (a) paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo de informação e decisão, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos.

Tratamento “off-label” ou tratamento não padronizado é o uso de uma medicação reconhecidamente segura em seres humanos e aprovada pela ANVISA ou outra agência reguladora para tratar determinadas doenças, para tratar outras doenças que inicialmente não foram previstas pela aprovação da agência. Seu uso é de inteira responsabilidade do médico prescritor, o qual deve explicar ao representante legal do (a) paciente esta condição de não padronizado ou “off-label” do tratamento.

Dr. Francisco Hélder Cavalcante Félix

Pediatra Hemato-oncologista

Serviço de Onco-hematologia Pediátrica

Hospital Infantil Albert Sabin

Fortaleza - CE