

Termo de Consentimento Informado
Toxina Tipo A de *Clostridium botulinum*

Eu..... (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos adversos, relacionados ao uso do medicamento toxina tipo A de *Clostridium botulinum*, preconizado para o tratamento das **distonias e da espasticidade focal disfuncional**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da incapacidade funcional;
- diminuição da rigidez.

Estou ciente:

- de que não existe um tratamento de cura definitiva da lesão;
- o tratamento deve estar inserido em um programa de reabilitação e o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- medicamento classificado na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- sintomas adversos mais comuns são tontura, fraqueza, cansaço, mal-estar, dificuldade para engolir, náuseas, boca seca, secura e irritação nos olhos, visão dupla e turva, lacrimejamentos, sensibilidade à luz, reações alérgicas na pele;
- possibilidade de ocorrência de dor no local de aplicação da injeção;
- a toxina botulínica vem sendo comercializada por dois laboratórios com diferentes nomes comerciais e com diferentes doses preconizadas. Se forem dispensados diferentes nomes comerciais as doses devem ser ajustadas.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ☐ Toxina botulínica A tipo 1 (TB-A1) - 1U = d150 0,04ng (frasco/ 100U).
☐ Toxina botulínica A tipo 2 (TB-A2) - 1U = d150 0,025ng (frasco/500U).

Paciente:

Nome: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico:

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Endereço: _____

Tel: (____) _____ / ____ / ____

Carimbo e Assinatura do Médico

Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.