

**Termo de Consentimento Informado**  
**Isotretinoína**

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 colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento isotretinoína para o tratamento de **acne**.

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 por eventuais efeitos indesejáveis.

Estou ciente de que isotretinoína está indicada somente nos casos mais graves de acne (nodulocística ou conglobata) ou de acnes que não melhoram com outros tratamentos, inclusive com antibióticos orais.

Assim, declaro que:

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

- redução no tamanho, gravidade e número das lesões, podendo as mesmas desaparecer em 80% a 90% dos casos;
- possibilidade (cerca de 60%) de as lesões não mais retornarem após o término do tratamento.

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

- o medicamento tem altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for utilizado pela mãe durante a gravidez. Já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso desta substância. Este risco persiste por até um mês após ter parado de usá-lo.

- podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais: cansaço, dor de cabeça, aumento da pressão intracraniana, neurite óptica, alterações visuais, depressão, ressecamento de pele e mucosas, reações alérgicas pela exposição à luz, hepatite medicamentosa, náuseas, vômitos, dor abdominal, doença inflamatória intestinal, sangue e proteínas na urina, dor nas articulações e nos músculos, hiperostose, conjuntivite, opacidade corneana, aumento da sensibilidade à luz, intolerância a lentes de contato, diminuição da visão noturna, anemia, leucopenia, trombocitopenia ou trombocitose, aumento de triglicérides, diminuição do colesterol HDL e aumento de glicose no sangue;

Mulheres em idade fértil devem se comprometer a adotar todas as medidas contidas neste documento, incluindo cuidados a serem tomados antes, durante e após o término do tratamento e declara que:

- realizei teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta a gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual). Data do teste: ..... Resultado: ..... (anexar cópia do exame);

- fui orientada a aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento no segundo ou terceiro dia do ciclo menstrual;

- fui orientada a utilizar método anticoncepcional altamente eficaz. Método em uso: ..... Data de início: .....

- fui orientada a comunicar ao médico a ocorrência de qualquer reação adversa, problema ou dúvida quanto ao método anticoncepcional;

- caso venha a engravidar, comprometo-me a parar imediatamente o tratamento e comunicar ao médico.

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 para fins de pesquisa, 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.

**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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Data

Carimbo e Assinatura do Médico

**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.