

Termo de Consentimento Informado
Riluzol

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 riluzol para o tratamento da **esclerose lateral amiotrófica**.

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 no tratamento da esclerose lateral amiotrófica:

- melhora de sintomas;
- redução morbimortalidade.

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

- medicamento classificado na gestação como categoria C (pesquisas 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);
- contra-indicação para portadores de hipersensibilidade ao riluzol ou a qualquer um de seus componentes;
- efeitos adversos mais comuns são náuseas, vômitos, fraqueza, tonturas, formigamentos, diarreia, perda de apetite, vertigens, sonolência, dor abdominal e prisão de ventre;
- possibilidade de ocorrer alterações da função hepática, com aumento das transaminases (AST e ALT);
- neutropenia importante foi relatada em 3 pacientes (entre 4.000 usuários);
- precaução deve ser tomada em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.

Estou ciente que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em 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.

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: _____

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.