



**Termo de Consentimento Informado
Imiglucerase**

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 imiglucerase, preconizado para o tratamento da **doença de Gaucher**.

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 decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento imiglucerase pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da doença de Gaucher:

- melhora da capacidade funcional aeróbica;
- redução da hepatoesplenomegalia, do hipersplenismo e da dor óssea.

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

- medicação classificada, na gestação, como categoria C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- inexistência de estudos para avaliar potencial de desenvolver câncer, mutações genéticas e danos à fertilidade;
- possibilidade de desenvolvimento, durante ou após a infusão, de sintomas de alergia ao medicamento: coceiras, febre, urticária, inchaço na face e garganta, desconforto no peito, sintomas respiratórios e pressão baixa;
- possibilidade de desconforto, coceiras, ardência, inchaço ou abscesso estéril no local da venopunção (efeitos adversos relacionados à via de administração);
- ocorrência de náuseas, vômitos, dor abdominal, cólicas abdominais, diarreia, erupções cutâneas, cansaço, dor de cabeça, febre, calafrios, tonturas, dor nas costas e inchaço temporário de extremidades.

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 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: _____

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.