

Termo de Consentimento Informado
Interferon Beta 1a, Interferon Beta 1b, Acetato de Glatirâmer

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 dos medicamentos acetato de glatiramer, interferon beta-1a e interferon beta-1b, para o tratamento da **esclerose múltipla**.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem 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.

Assim, declaro que:

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

- melhora sintomática;
- diminuição da frequência e severidade das recidivas;
- redução do número de internações hospitalares.

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

Interferon beta 1a e 1b:

- medicamentos classificados na gestação como categoria C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- interferon beta-1a ou 1b devem ser evitados durante a lactação, uma vez que não existem trabalhos avaliando a sua segurança nesta situação;
- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) a interferon beta natural ou recombinante, albumina humana ou outro componente da formulação e a produtos derivados da bactéria *Escherichia coli*;
- precaução deve ser tomada em pacientes com depressão e/ou ideação suicida, com supressão de medula óssea, com doenças cardiovasculares e pulmonares, pacientes diabéticos propensos a cetoacidose diabética, alterações neuropsiquiátricas ou convulsões, doença renal ou hepática e infecções por herpes zóster;
- efeitos adversos relatados são reações locais no sítio de administração (até 80%), sintomas de tipo gripal, distúrbios menstruais, depressão (inclusive com ideação suicida), ansiedade, fadiga, perda de peso, tonturas, letargia, insônia, sonolência, palpitações, dor torácica, distúrbios vasculares periféricos, pressão alta, insuficiência cardíaca, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, discrasias sangüíneas, falta de ar, laringite, sinusite, cistite, queixas gastrointestinais, convulsões, dor de cabeça e alterações das enzimas hepáticas;
- risco de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Acetato de glatirâmer:

- medicamento classificado na gestação como categoria B (significa que risco para o bebê é pouco provável e os benefícios potenciais provavelmente sejam maiores que os riscos);
- medicamento contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a componentes da formulação;
- efeitos adversos comuns (>10%) são dor e irritação no local da injeção, dor no peito (até 26%) e dores difusas;
- outros efeitos relatados (entre 1 e 10%) são taquicardia, vasodilatação, ansiedade, depressão, tonturas, eritema, urticária, eosinofilia, tremores, dispnéia, sudorese;
- o risco de superdosagem é pequeno e, quando ocorre, é bem tolerado.

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.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- ☐ Interferon beta 1a
- ☐ Interferon beta 1b
- ☐ Acetato de glatirâmer



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA
FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS



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.		