

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS



Termo de Consentimento Informado Cloridrato de Sevelamer (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do cloridrato de sevelamer indicado para o tratamento da hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica. 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 sequintes benefícios no tratamento da hiperfosfatemia: • Redução nos níveis séricos de fósforo para menos de 6 mg/dl; • Diminuição dos episódios de hipercalcemia; • Redução do produto cálcio-fósforo; • Redução da progressão das calcificações vasculares (aórticas e coronarianas); Controle do hiperparatireoidismo secundário; · Controle da osteodistrofia renal. Fui, também, claramente informado a respeito dos potenciais efeitos adversos, contra-indicações, riscos e advertências a respeito deste medicamento no tratamento da hiperfosfatemia: • medicamento classificado na gestação como categoria C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos); • contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento; • pode ser necessário realizar exames de sangue para acompanhar os efeitos do medicamento; os sequintes efeitos colaterais podem ocorrer: diarréia, vômitos, náuseas, gases, má digestão, azia, hipertensão, hipotensão, trombose, tosse, dor de cabeça, infecções, dor. • o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem; Estou ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamento que fará parte do meu tratamento. 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:

Documento de identidade: ______Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____ Endereço: ___ ____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.