



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



**Termo de Consentimento Informado**  
**Enzimas Pancreáticas**

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 de enzimas pancreáticas para o tratamento da **fibrose cística**.

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.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que as enzimas pancreáticas podem trazer os seguintes benefícios:

- crescimento normal;
- diminuição dos sintomas gastrointestinais;
- melhora de qualidade de vida;
- melhora de sobrevida.

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

- medicamento classificado na gestação como categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- contra-indicação em casos de hipersensibilidade conhecida a enzima ou a proteína de suínos;
- possibilidade de ocorrência de hiperuricemia, náuseas, diarreia ou constipação, hiperuricosúria, lacrimejamento, broncoespasmo e chiado no peito; mais raramente, vermelhidão da pele, encurtamento da respiração e irritação da boca;
- limite máximo da dose de 10.000 UI/kg/dia, devido ao risco de colonopatia fibrosante.

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, 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: \_\_\_\_\_  
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.