

Termo de Consentimento Informado
Infliximabe

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, relacionados ao uso de **infiximabe**.

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 infliximabe pode trazer o seguinte benefício aos pacientes com **doença inflamatória intestinal**:

- tratamento de agudizações graves refratárias a outras formas de tratamento.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do infliximabe, a saber:

- medicamento contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do infliximabe ou a outras proteínas murinas;

- medicamento classificado na gestação como categoria B (estudos 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);

- mulheres não devem amamentar;

- os efeitos colaterais incluem: náuseas, diarreia, dor abdominal, vômito e dispepsia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação à infusão, dor no peito, desenvolvimento de anticorpos antinucleares, anti-DNA, infecções, formação de novos abscessos em pacientes com doença de Crohn fistulizante, reações de hipersensibilidade, artralgias, dor nas costas, infecção no trato urinário.

- também estão relatados como eventos adversos: abscesso, hérnia abdominal, síndrome da angústia respiratória do adulto, aumento da ALT e AST, anemia, ansiedade, apendicite, arritmia, artrite, bloqueio atrioventricular, azotemia, carcinoma basocelular, cólica biliar, fratura óssea, bradicardia, infarto cerebral, câncer de mama, parada cardíaca, insuficiência cardíaca, celulite, colecistite, coledolitase, confusão, desidratação, delirium, depressão, hérnia diafragmática, dispnéia, disúria, edema, encefalopatia, endometriose, endoftalmite, furunculose, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zoster, hidronefrose, hipertensão, hipotensão, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, derrame pleural, dor pleurítica, pneumonia, pneumotórax, edema pulmonar, embolia pulmonar, cálculo renal, insuficiência renal, insuficiência respiratória, nódulos reumatóides, palpitação, insuficiência pancreática, pancreatite, peritonite, pielonefrite, adenocarcinoma de reto, sepse, câncer de pele, sonolência, infartos esplênicos, espondilolistese, esplenomegalia, tentativa de suicídio, desmaios, taquicardia, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras, lesão no neurônio motor superior, obstrução ureteral e perda de peso.

- O uso pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- o uso de outros imunomoduladores com infliximabe pode reduzir o risco de reações à infusão e de desenvolvimento de anticorpos anti-DNA. Vacinas com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente.

Estou da mesma forma ciente 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 pesquisas, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
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: _____		
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.		