

**Termo de Consentimento Informado**  
**Sacarato de Hidróxido de Ferro III**

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 sacarato de hidróxido de ferro, preconizado para o tratamento da **anemia por deficiência de ferro**.

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 o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora da anemia;
- melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida;
- redução da morbimortalidade na insuficiência renal crônica;
- otimização da dose de eritropoetina.

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

- medicação classificada na gestação como fator de risco 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 (alergia) a ferro, hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias;
- ocorrência de efeitos adversos locais, tais como dor no local de administração, alteração da coloração da pele, inflamação local com linfadenomegalias (ínguas) inguinais, dor em quadrantes inferiores abdominais;
- ocorrência de toxicidade sistêmica em 0,5% a 0,8% dos casos. Essas incluem reações que ocorrem logo após a injeção, tais como cefaléia, dores osteomusculares, hemólise, taquicardia, calafrios, náuseas, vômitos, falta de ar, hipotensão, tonturas e colapso circulatório (reações mais comuns com uso intravenoso do que intramuscular);
- possibilidade de reações tardias (em relação à administração), tais como tonturas, síncope, febre, calafrios, vermelhidão cutânea, urticária, dores pelo corpo, encefalopatia, convulsões, linfadenopatia generalizada, reação leucemóide;
- possibilidade de reação anafilactóide grave com óbito (uma para cada 4 milhões de doses administradas);

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: \_\_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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.