



**Termo de Consentimento Informado**  
**Filgrastima**

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 filgrastima para o tratamento de **neutropenia**. Fui informado(a) de que este produto somente pode ser utilizado por mim e não pode ser repassado para nenhuma outra pessoa.

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.

Declaro estar ciente de que este medicamento é utilizado para ajudar o organismo a produzir células brancas do sangue, prevenindo infecções em pacientes que estão com baixa resistência devido ao uso de outros medicamentos, que realizaram transplantes ou portadores de doenças do sangue.

Assim declaro que:

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

- aumento do número de neutrófilos;
- redução do número de infecções;
- redução de internações hospitalares.

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

- medicamento classificado na gestação como categoria C (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);
- amamentação: não foi estabelecido se o medicamento é eliminado pelo leite materno. Não há relatos de problemas relacionados à amamentação em humanos. Entretanto, é fundamental discutir com o médico antes de amamentar;
- As principais reações colaterais já relatadas para **filgrastima** são: redução do número de glóbulos vermelhos, redução do número de plaquetas (o que pode acarretar sangramentos), risco de ocorrência de síndrome mielodisplásica e leucemia mielóide aguda, dor de cabeça, infarto do miocárdio, arritmias, hipotensão, alterações eletrocardiográficas, aumento da permeabilidade capilar, hipoxemia, diminuição da função da tireóide, aumento das concentrações de ácido úrico no sangue, perda de apetite, náuseas, alterações no paladar, toxicidade pulmonar, toxicidade sobre o fígado e os rins, reações alérgicas de pele, dores nos ossos, músculos e articulações, sensibilidade à luz, problemas oculares, reações anafiláticas, febre, aumento do tamanho do baço e ruptura de baço (raro).
- não há estudos suficientes para aprovação do uso de filgrastima em crianças, embora as pesquisas demonstrem não haver alterações no crescimento e desenvolvimento, na maturação sexual e nas funções endocrinológicas. Há relato de surgimento de efeitos adversos, tais como aumento significativo do baço e dores musculoesqueléticas, nessa faixa etária;
- existem indícios de que pacientes em uso de filgrastima podem desenvolver câncer, porém estudos mais aprofundados são necessários para investigar seu potencial carcinogênico.

Declaro ter sido orientado(a) a não usar outros remédios sem orientação médica.

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.

**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.