

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



Data

Termo de Consentimento Informado

Desferroxamina, Deferiprona, Deferasirox abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos desferroxamina, deferiprona e deferasirox no tratamento de sobrecarga 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 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 os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios: • diminuição dos estoques de ferro do organismo; • diminuição das complicações do excesso de ferro como as cardíacas e hepáticas; • diminuição da mortalidade em pacientes portadores de talassemia. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos: Medicamentos classificados na gestação: - desferroxamina: fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): - deferiprona: estudos em animais demonstraram anormalidades nos descendentes. Não foram feitos estudos em humanos. Não há classificação sobre a gestação pelo FDA. - deferasirox: fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos); • Risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais: - desferroxamina: reações no local de aplicação da injeção (dor, inchaço, coceira, vermelhidão) urina escura, vermelhidão da pele, coceira, reacões alérgicas, visão borrada, catarata, distúrbios de audição, zumbidos, tontura, dificuldade para respirar, desconforto abdominal, diarréia, caibra nas pernas, taquicardia, febre, retardo no crescimento (em pacientes que começam tratamento antes dos 3 anos de vida), distúrbio renal, suscetibilidade a infecções (Yersinia è murcomicose). - deferiprona: infecções (febre, dor de garganta, sintomas gripais), dor e inchaço nas articulações, dor abdominal, náusea, vômitos, alteração de apetite, urina escura, elevação de enzimas hepáticas (ALT), diminuição das células brancas do sangue e agranulocitose (reversíveis com a suspensão do tratamento). - deferasirox: distúrbios gastrintestinais incluindo náuseas, vômito, diarréia, dor abdominal, distensão abdominal. Constipação, indigestão. Elevação da creatinina sérica, erupção cutânea e dores de cabeça. Reações menos comuns incluem tontura, febre, dor de garganta, ansiedade, distúrbios do sono, cansaço, mudança na cor da pele e inchaço de extremidades. 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 fazer 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 faco por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico. O meu tratamento constará os seguintes medicamentos: □ Desferroxamina □ Deferiprona □ Deferasirox 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: CRM: UF: Médico Responsável: Endereço: Telefone: (____)

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.

Carimbo e Assinatura do Médico