

## TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO IMUNOGLOBULINA HUMANA

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 imunoglobulina humana, indicado para o tratamento da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos. 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). 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 que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios: · diminuição da frequência e duração de infecções anuais. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais 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) · os efeitos colaterais já relatados são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e uréia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica. · medicamento contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco; · o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. 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 faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico. Paciente: 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 Responsável: CRM: UF: Endereço: Cidade: CEP: Telefone: ( ) Assinatura e carimbo do médico Data Observações: O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento. Este Termo **será preenchido em duas vias**: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.