



Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de Anticorpos

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 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. 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 contra-indicações, 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 contra-indicados 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.

() SIM () NÃO

Nome do paciente:		Data do Atendimento: / /	
Nome do responsável legal:		Doc. identificação:	
_____ Assinatura do paciente ou responsável			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ Assinatura e carimbo do médico			

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou ao seu responsável legal.