

O(A) paciente _____ data de nascimento ____/____/____,

ou seu responsável Sr. _____, declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de **Somatropina** para o tratamento da **Deficiência de Hormônio do Crescimento**.

Declaro, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena

autorização ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/SC sob o n.º _____ credenciado pelo Hospital Dona Helena. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9 da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- Aumento da altura e velocidade de crescimento.

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

- medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula;
- 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);
- em relação à amamentação: a segurança para o uso da somatotropina durante a amamentação ainda não foi estabelecida.
- os efeitos colaterais já relatados são os seguintes: otite média ou outras doenças de ouvido, reações alérgicas, raramente pode ocorrer formação de anticorpos específicos contra somatotropina, hipertensão intracraniana com alterações da visão, náuseas e vômitos, lipodistrofia ou dor no local da injeção, pancreatite, ginecomastia, dor muscular, dor nas articulações, edema periférico, cansaço e fraqueza, hiperglicemia, queimação local, inflamação e hipotireoidismo, síndrome de túnel do carpo.
- 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.

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.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas a o meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.

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

Deve ser preenchido pelo médico assistente

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____ Assinatura _____ CRM _____

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS

Assinatura do(a) paciente

Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente

RG Nº

RG Nº

Cartão Nacional de Saúde

Cartão Nacional de Saúde

NOME

NOME

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Código de Ética Médica: Art. 22º Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. **Art. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.