

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Eu, _____ [nome do responsável pelo usuário(a) 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 do imunobiológico palivizumabe.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____

(nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter o meu filho ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Estou ciente de que o palivizumabe está indicado para prevenção de infecções causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório.

Assim, declaro que:

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis possíveis: febre, irritabilidade, reação a injeção, diarreia, rash, elevação de enzimas hepáticas, função hepática anormal, doença do trato respiratório superior, leucopenia, vômito, tosse e rinite.

É contraindicada em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a outros anticorpos monoclonais humanizados. Palivizumabe não é indicado para adultos.

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 tratando o paciente em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao tratamento do paciente, 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.

1) Identificação do usuário: (preenchida pelo responsável pelo paciente)

Nome: _____

Nome da mãe: _____

CPF(responsável) _____

Endereço: _____

Município: _____

Assinatura do responsável pelo paciente

2) Identificação do médico: (preenchida pelo médico solicitante responsável pela indicação do medicamento)

Nome do médico: _____

CPF: _____ CRM: _____

Local de aplicação: _____

Município: _____

Assinatura e carimbo do médico