

Centro Estadual de Referência de Média e Alta Complexidade – CERMAC
Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais – CRIE

ANEXO II – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO SOBRE O USO DO PALIVIZUMABE

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 **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, no período de sazonalidade.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, 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 da criança: _____

Nome da mãe: _____

CPF (responsável): _____

Endereço: _____

Município: _____ Telefone _____

Data: ____/____/____

Assinatura do responsável pelo paciente

1) IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO (preenchida pelo médico solicitante responsável pela indicação do medicamento)

Nome do médico: _____

CPF: _____ CRM: _____

Município: _____

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico

O Termo de Consentimento Informado deverá ser **preenchido e assinado em 02 vias**: a original, anexar a documentação e a cópia entregar ao responsável legal.