

## ANEXO I

### Termo de Consentimento e Responsabilidade Pacientes Transplantados Cardíacos e/ou Pulmonares Tacrolimus

Eu \_\_\_\_\_, nome da (o) paciente, 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 medicamento Tacrolimus para o Transplante Cardíaco e/ou Pulmonar.

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 prescritor).

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 o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição das internações hospitalares;
- melhora da condição de saúde;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico.

Riscos:

- Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;
- Reações alérgicas locais e sistêmicas;
- Pacientes pediátricos;

Contraindicações:

- A pacientes com história de alergia à tacrolimus e seus derivados ou a qualquer componente que faça parte da sua fórmula;
- Deve se evitar a amamentação durante o tratamento, pois o fármaco é excretado no leite materno.

Efeitos adversos ao Tacrolimus: Náusea, vômitos, tonturas, Vertigens, hipertensão, edema periférico, cefaléia, insônia, pruridos, hiperglicemia, hipomagneseemia, diarreia, leucocitose, anemia, anorexia, dores abdominais, tremores, parestesias, lombalgias, atelectesia, dispnéia, nefrotoxicidade, derrame pleural, rash cutâneo, constipação, trombocitopenia, oligúria.

O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

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 a Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia e o Ministério da Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento 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.

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos: ( ) Tacrolimus

1 - Paciente:

Sexo:

Idade:

RG:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

Responsável legal (quando for o caso):

RG:

Assinatura do paciente ou do responsável legal

2 - Médico responsável: CRM/UF:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

Assinatura e carimbo do médico Data

\*Observações:

1 – O referido termo deverá ser devidamente preenchido pelo paciente.

2 – O referido termo deverá ser devidamente preenchido e carimbado e assinado pelo médico prescritor.