

ANEXO II

Termo de Consentimento Informado – Para todos os pacientes. A ser completado pelo paciente (pais ou responsável se paciente menor de 18) e assinado pelo médico.

Leia cada item abaixo e coloque suas iniciais em cada espaço solicitado se você compreendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo médico. Os pais ou responsável pelo paciente menor de 18 anos devem ler e compreender cada item antes de assinar a concordância. Não assine este termo e não tome Isotretinoína se existir qualquer dúvida sobre as informações que você recebeu.

Peça ao seu médico Dermatologista explicações e orientações detalhadas.

Saiba que é obrigatória a realização de exames laboratoriais antes e durante o tratamento.

1. Eu, _____ (nome do paciente), sexo _____, idade _____, compreendi que a Isotretinoína é um medicamento usado para tratar:
 - Acne nodular grave
 - Acne resistente a qualquer outro tipo de tratamento, incluindo antibióticos por via oral.
 - Acne moderada com tendência a cicatrizes
 - Acne grave ou moderada com repercussões psicológicas e sociais.Se não tratadas, estas formas de acne podem levar a cicatrizes permanentes.
Iniciais: _____
2. Meu médico informou-me sobre todas as opções para tratamento da acne.
Iniciais: _____
3. Eu compreendi as explicações sobre os efeitos colaterais que podem ocorrer durante o tratamento. Entendi que os mais frequentes são o ressecamento dos lábios, pele, olhos e nariz e que o uso da Isotretinoína durante a gravidez pode provocar defeitos congênitos no bebê. (Nota: há um segundo Termo de Consentimento a ser preenchido por mulheres em idade reprodutiva que informa a respeito de má formações congênitas).
Iniciais: _____
4. Eu compreendi que alguns pacientes, durante ou logo após interromper o uso da Isotretinoína, têm tido depressão ou outros sintomas psiquiátricos. Os sintomas destes quadros não são bem definidos. Podem ocorrer:
 - Tristeza ou crises de choro.
 - Ansiedade ou mau humor.
 - Perda de interesse em atividades sociais ou esportivas que antes gostava.
 - Falta ou excesso de sono.
 - Mudança no grau de irritabilidade, raiva ou agressividade.
 - Alterações de apetite ou perda de peso.
 - Problemas de concentração ou de comportamento.
 - Diminuição do rendimento escolar ou no trabalho.
 - Desejo de afastar-se dos amigos e/ou familiares.
 - Falta de energia.
 - Sentimentos estranhos, idéias de auto-agressão ou de tirar a própria vida.Iniciais: _____
5. Durante o tratamento com Isotretinoína, alguns pacientes têm tido ideações de auto-agressão ou suicidas. Há referências de que algumas destas pessoas não aparentavam estar deprimidas. Embora existam relatos de suicídio, não se comprovou se a Isotretinoína causou estes comportamentos ou se eles poderiam ter ocorrido mesmo se a pessoa não estivesse usando Isotretinoína. Não há comprovação científica de que a causa é a Isotretinoína ou se existem outros fatores envolvidos.
Iniciais: _____
6. Antes de começar a tomar Isotretinoína, eu concordo em dizer ao meu médico, se for do meu conhecimento, se eu ou qualquer membro da minha família já tiver tido sintomas de depressão, ou

outros problemas psiquiátricos, ou tiver tomado medicamentos para qualquer um destes problemas.

Iniciais: _____

7. Durante o uso da Isotretinoína, concordo em suspender o tratamento e informar imediatamente meu médico se qualquer um dos sintomas do item 4 acontecer.
Iniciais: _____
8. Concordo retornar ver meu médico todos os meses durante o uso da Isotretinoína para obter uma nova prescrição, para checar a evolução do tratamento e para checar sinais de efeitos colaterais e resultados de exames de controle.
Iniciais: _____
9. A Isotretinoína será prescrita apenas para mim – não irei dividir este medicamento com outras pessoas por causa do risco de causar sérios efeitos colaterais, incluindo defeitos ao nascimento, se tomado por paciente do sexo feminino que esteja grávida ou engravide durante o tratamento.
Iniciais: _____
10. Eu não irei doar sangue enquanto estiver tomando e até um mês após ter terminado o uso da Isotretinoína. Eu compreendi que se uma mulher que estiver grávida receber minha doação de sangue, seu bebê pode ser exposto à Isotretinoína e pode nascer com sérios defeitos ao nascimento.
Iniciais: _____
11. Eu li e compreendi materiais de informações fornecidos pelo meu médico, contendo importantes orientações sobre o uso seguro da Isotretinoína.
Iniciais: _____
12. Meu médico e eu decidimos que eu devo tomar Isotretinoína. Eu compreendi que cada uma de minhas receitas de Isotretinoína deve estar acompanhada deste Termo lido e assinado e de cópia dos resultados dos exames realizados.
Iniciais: _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: _____ Data: ___/___/___

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: ___/___/___

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____, a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: ___/___/___