

ANEXO I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA APLICAÇÃO DE FERRO ENDOVENOSO (SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO OU CARBOXIMALTOSE FÉRRICA) NOS CENTROS DE SAÚDE E UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO DO SUS BELO HORIZONTE

É importante que os profissionais de saúde orientem o usuário sobre as indicações e efeitos adversos possíveis do tratamento com o ferro venoso. Antes da aplicação do ferro venoso, o TCLE deve ser devidamente preenchido pelo usuário.

Eu, _____

(nome do usuário), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento sacarato de óxido/hidróxido férrico ou carboximaltose férrica, indicado para tratamento da anemia ferropriva, em casos selecionados pela equipe médica assistente. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico prescritor).

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

- Melhora da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional, qualidade de vida e redução da morbimortalidade pela anemia;

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

- Na suspeita ou confirmação de gravidez, o profissional de saúde responsável pela aplicação do medicamento deverá ser informado;
- Os efeitos adversos já relatados são os seguintes: dor no local de administração, alteração da coloração da pele, alteração passageira do paladar, hipotensão, hipertensão, náusea, vômito, dor de cabeça, vertigem, sensação de formigamento, flebite, falta de ar, dor abdominal, diarreia, constipação, coceira na pele, dor nas articulações, dor nas costas, calafrios, palpitações, sonolência, desmaio, dor no peito, suor excessivo, febre, alteração na cor da urina, confusão mental;
- Possibilidade de reação anafilática grave com risco de morte.

O medicamento está contraindicado para infusão nos Centros de Saúde em casos de hipersensibilidade (alergia), hipotensão arterial, insuficiência cardíaca com fração de



**BELO
HORIZONTE**
P R E F E I T U R A

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Subsecretaria de Atenção à Saúde

ejeção reduzida, hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias. Estou ciente que o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Durante a entrevista clínica para aplicação do medicamento, declaro serem verdadeiras todas as informações fornecidas sobre meu histórico de saúde, incluindo diagnóstico prévio de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e histórico de reação anafilática ao uso de ferro endovenoso.

Sei que continuarei a ser atendido(a) no Serviço de saúde da SMSA-BH, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Local: _____ **Data:** ____/____/____

Nome do(a) usuário(a): _____

Número do documento de identidade ou CPF: _____

Nome do responsável legal (se houver): _____

Documento de identificação do responsável legal (se houver): _____

Nome do médico prescritor: _____ **CRM/UF:** _____

Data: ____/____/____

Assinatura do(a) usuário(a) ou do responsável legal