

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA O USO DO PRODUTO CANABIDIOL NA
EPILEPSIA FARMACORRESISTENTE**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos do uso do produto Canabidiol para o tratamento da Epilepsia Farmacorresistente.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que percebe).

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

- diminuição das crises epiléticas;
- melhora da qualidade de vida.

Também estou ciente que este produto somente pode ser utilizado por mim e que é expressamente proibido doar, repassar, comercializar ou ofertar o produto de Canabidiol para um terceiro ou fazer uso próprio de forma indevida. Comprometendo-me a devolvê-lo no local de retirada (unidade de assistência farmacêutica) para o devido descarte, caso não queira ou não possa utilizá-lo ou, se ainda, o tratamento for interrompido. Fui informado também que a continuidade do tratamento dependerá da resposta terapêutica e segurança do tratamento.

Estou ciente de que devo procurar o serviço médico em casos de reações ou eventos adversos como os descritos abaixo:

1. Neurológicos: alterações na memória e concentração, sonolência, visão turva, ataxia e tontura;
2. Psicológicos: alterações de comportamento e humor, ideias suicidas, alucinações, paranoia, depressão, euforia, disforia, psicose, ansiedade e dependência. Risco de psicose, particularmente em pacientes com histórico familiar ou de doenças psiquiátricas e risco de dependência.
3. Cardiovasculares: isquemia grave, insuficiência cardíaca, arritmias, palpitações, taquicardia, síncope, vasodilatação com diminuição da pressão arterial e hipotensão postural;
4. Gastrointestinais: alterações do apetite, náuseas, dor abdominal e insuficiência hepática;
5. Outras alterações: fraqueza, fadiga, sintomas vasovagais e insuficiência renal.

Fui também claramente informado que não se sabe ao certo os riscos do uso do produto Canabidiol na gravidez, portanto, caso engravide devo avisar imediatamente o médico.

Tenho conhecimento de que o uso do Canabiniol para fins terapêuticos é recente e com indicações terapêuticas restritas, e, para que seja possível contribuir com o monitoramento do perfil de segurança e eficácia do mesmo, é de fundamental importância que qualquer evento adverso observado seja notificado no sistema VigiMed – Profissionais de saúde ou Serviços de saúde: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-evacinas/profissionais/profissionais>.

Autorizo a Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato:

() Sim () Não

Local:		
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
CRM:	UF:	Data:
Assinatura e carimbo do médico:		