



ANEXO I: MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

1ª via do paciente 2ª via do médico 3ª via da farmácia

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações importantes sobre o uso do canabidiol indicado pelo médico e os possíveis riscos associados.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Eu,....., RG....., () paciente ou () representante legal de, RG....., declaro ter sido informado(a) e estou ciente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de produto de cannabis para fins medicinais. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico acima nomeado. Assim, informo que estou ciente ainda de que este produto somente pode ser utilizado por mim e que é expressamente proibido doar, repassar, comercializar ou ofertar o produto de Cannabis para um terceiro ou uso próprio indevido. Devo guardá-lo em lugar seguro, comprometendo-me a devolvê-lo no local de retirada (unidade dispensadora), caso não queira ou não possa utilizá-lo ou, ainda, se 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 indicado em casos de reações e eventos adversos, pois durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como efeitos colaterais ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas. Fui informado que o canabidiol ainda não é registrado como medicação, sendo sua prescrição indicada na situação de ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado desta medicação com relação à melhora dos sintomas da minha doença e poderá haver interrupção no tratamento em casos que se demonstrem comprometidas a eficácia do tratamento e a segurança do paciente.

Data Assinatura do Paciente

Assinatura do Representante Legal

A SER PREENCHIDO PELO (A) MÉDICO (A)

Eu,registrado(a) no Conselho Regional de Medicina, sob número.....sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente.....responsável..... com diagnóstico de (CID e condição clínica conforme Nota Técnica SEABEVS 01/2025)..... a quem estou prescrevendo o produto de Cannabis para fins medicinais. Informei verbalmente ao paciente e/ou responsável legal sobre os efeitos adversos, contraindicações e riscos do uso do medicamento ou produto de Cannabis para fins medicinais; Tenho conhecimento de que os produtos de Cannabis para fins medicinais são novos, com indicações terapêuticas restritas, e, para que seja possível contribuir com o monitoramento do perfil de segurança e eficácia dos mesmos, 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/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/> Ao notificar, estou ciente que contribuo para levantar informações sobre os prós e contras quanto ao uso de canabinóides para que, juntos, sociedade médica, científica e saúde pública, possam apresentar maiores evidências sobre quais pacientes poderão se beneficiar deste tratamento.Declaro ter informado o paciente que poderá haver interrupção no tratamento nos casos que se demonstrem comprometidas a eficácia do tratamento e segurança do paciente. Declaro ter conhecimento de que os produtos de cannabis para fins medicinais não podem ser utilizados em crianças menores de 2 anos de idade, conforme os folhetos descritivos dos produtos.

Assinatura e Carimbo do profissional prescritor