

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Testagem Farmacogenética | Laboratório GEN

Este documento garante que você recebeu as informações necessárias para decidir, com liberdade, se deseja realizar a testagem farmacogenética. Ele se baseia no pressuposto de boa-fé entre as partes e na natureza da relação médico-paciente pautada por humanidade e confiança — e foi escrito para ser lido, não arquivado.

1. O que é a Testagem Farmacogenética

A farmacogenética estuda como variações no seu DNA influenciam a maneira como o seu organismo metaboliza, responde e tolera medicamentos. O exame analisa genes que codificam enzimas responsáveis pelo metabolismo de psicofármacos — principalmente as enzimas da família CYP (citocromo P450): CYP2D6, CYP2C19, CYP2C9 e CYP3A4/5, entre outros genes incluídos no painel.

Com base nessa análise, é possível classificar o seu perfil metabólico em quatro categorias principais:

- Metabolizador pobre (PM — poor metabolizer): metaboliza o medicamento muito lentamente, com risco de acúmulo e toxicidade.
- Metabolizador intermediário (IM): metabolismo abaixo do esperado.
- Metabolizador normal (EM — extensive metabolizer): resposta esperada para a maioria da população.
- Metabolizador ultrarrápido (UM — ultrarapid metabolizer): metabolismo acelerado, com risco de ausência de efeito terapêutico.

A testagem é realizada pelo Laboratório GEN em parceria com a Coriell Life Sciences (EUA), com coleta de amostra biológica de sangue ou swab salivar.

2. O que o Exame NÃO é

É essencial compreender o que esta testagem não pode fazer:

- Não é um diagnóstico psiquiátrico.
- Não determina qual medicamento você deve tomar — essa decisão é exclusivamente do médico.
- Não garante sucesso terapêutico: o resultado metabólico é um dado de referência, não uma previsão de resposta clínica.
- Não substitui o julgamento clínico, que leva em conta diagnóstico, comorbidades, história farmacológica, preferências do paciente e outros fatores.

3. Natureza e Limitações do Laudo

3.1 Classificação regulatória

O laudo é produzido pela Coriell Life Sciences e intermediado pelo Laboratório GEN. O próprio documento emitido pela Coriell classifica o resultado como "research use only" (uso exclusivo para referência científica), destinado a "general purpose research assistance" — ou seja, não é validado como dispositivo de diagnóstico clínico pela FDA (EUA).

No Brasil, a ANVISA não emitiu, até a data deste documento, norma regulatória específica para testes farmacogenéticos de uso clínico. Isso não invalida a utilidade clínica da informação, mas significa que o resultado tem o status de informação de referência científica, cuja interpretação e aplicação são responsabilidade integral do médico assistente.

3.2 Limitações técnicas

- Genótipo não é fenótipo: variações raras não cobertas pelo painel, indução enzimática por outros medicamentos, doenças hepáticas e renais e interações medicamentosas podem modificar o comportamento clínico real, independentemente do perfil genético detectado.
 - O painel cobre um conjunto predefinido de genes e variantes: não é um sequenciamento completo do genoma.
 - Resultados inconclusivos são possíveis, assim como laudos sem alterações acionáveis — o que, por si só, é uma informação clinicamente relevante.
 - O dado genético é estável ao longo da vida, mas o conhecimento científico sobre sua interpretação evolui — o laboratório pode emitir laudos atualizados conforme novas evidências.
-

4. Benefícios Potenciais

- Redução do processo de tentativa e erro na escolha de psicofármacos.
 - Identificação precoce de risco de toxicidade ou não-resposta por perfil metabólico desfavorável.
 - Suporte a decisões de ajuste posológico fundamentadas em biologia individual.
 - Informação permanente e reutilizável ao longo de toda a vida, em qualquer tratamento farmacológico futuro.
-

5. Riscos e Implicações

5.1 Riscos clínicos

- Superestimação dos resultados: existe risco de que você interprete o laudo como determinante absoluto de conduta. O resultado orienta o raciocínio clínico — não o substitui.
- Achado incidental: embora improvável no contexto deste painel, variantes detectadas podem, em casos raros, ter implicações além da farmacogenética.
- Ausência de resultado acionável: é possível que o laudo não identifique nenhuma variante relevante para os medicamentos em uso — isso não significa falha do exame.

5.2 Riscos ligados a dados genéticos

Dado genético é dado sensível, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, Lei 13.709/2018, art. 5º, II). Seus dados genéticos:

- não serão compartilhados com seguradoras, empregadores ou planos de saúde;

- não serão utilizados para treino de algoritmos de IA sem consentimento específico e adicional;
 - serão armazenados pelo médico em sistema seguro, com acesso restrito.
-

6. Proteção de Dados e Confidencialidade

6.1 Base legal e finalidade

O tratamento dos dados genéticos se baseia no consentimento explícito (LGPD, art. 11, II, "a") e na finalidade de assistência à saúde (LGPD, art. 11, II, "f"). Os dados são coletados exclusivamente para orientar o tratamento psiquiátrico.

6.2 Armazenamento

- O laudo ficará armazenado no prontuário do paciente, em sistema seguro, pelo prazo mínimo de 20 anos (CFM, Resolução 1821/2007).
- O Laboratório GEN mantém cópia do laudo conforme sua própria política de retenção. Consulte-os para mais detalhes: gen@laboratoriogen.com.br

6.3 Seus direitos como titular (LGPD, art. 18)

- Acesso aos seus dados a qualquer momento.
 - Retificação de dados incorretos.
 - Eliminação dos dados tratados com base neste consentimento.
 - Portabilidade do laudo para outro profissional ou serviço de saúde.
 - Revogação deste consentimento a qualquer momento — sem prejuízo para a continuidade do tratamento.
-

7. Voluntariedade e Direito de Recusa

A realização deste exame é completamente voluntária. Recusar-se a fazê-lo não altera a qualidade, o comprometimento ou a continuidade do seu atendimento psiquiátrico.

Você pode retirar este consentimento a qualquer momento antes da coleta da amostra. Após o processamento da amostra pelo laboratório, o dado genético já terá sido gerado — sua eliminação posterior dependerá dos procedimentos do laboratório.

8. Como o Resultado Será Usado

O laudo farmacogenético será interpretado como um parâmetro entre vários dentro do raciocínio clínico. Nenhuma decisão prescritiva será tomada com base exclusivamente no resultado genético. O médico combinará essa informação com:

- histórico de resposta a medicamentos anteriores;
- diagnóstico psiquiátrico e comorbidades;
- outros exames laboratoriais e clínicos;
- polifarmácia e interações medicamentosas;
- preferências e valores do paciente.

O resultado e sua interpretação clínica serão discutidos com você em consulta.

9. Canais de Contato e Dúvidas

Para dúvidas sobre a interpretação clínica do laudo:

- Médico assistente: via WhatsApp no contato registrado ou em consulta agendada.

Para dúvidas sobre coleta, processamento e laudo:

- Laboratório GEN: gen@laboratoriogen.com.br | www.laboratoriogen.com.br

Para dúvidas sobre seus direitos como titular de dados:

- Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD): www.gov.br/anpd

10. Declaração de Consentimento

Declaro que:

- Li e compreendi as informações acima, ou elas foram explicadas a mim de forma clara.
- Tive oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de modo satisfatório.
- Sei que posso recusar ou revogar este consentimento sem prejuízo ao meu atendimento.
- Concordo voluntariamente com a realização da testagem farmacogenética pelo Laboratório GEN, com coleta de amostra biológica e geração de laudo para uso clínico sob responsabilidade do médico assistente.

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: _____

CPF: _____

Responsável legal (se menor): _____

CPF do responsável: _____

Local e data: _____

Dr. Albert Felipe Mojzeszowicz — CRM- SP 175671		Paciente (ou Responsável)
--	--	---------------------------