

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
**DEXAMETASONA, ACETATO DE HIDROCORTISONA, FUROATO DE MOMETASONA, TACROLIMO,
CICLOSPORINA, METOTREXATO, DUPILUMABE, UPADACITINIBE**

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos dexametasona, acetato de hidrocortisona, furoato de mometasona, tacrolimo, ciclosporina, metotrexato, dupilumabe e/ou upadacitinibe.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico
_____ (nome do médico que prescreve).

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

- melhora na gravidade da doença durante o tratamento;
- redução da intensidade da coceira;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, dos potenciais eventos adversos e dos riscos a seguir:

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos): Dexametasona, acetato de hidrocortisona, tacrolimo e ciclosporina;
- medicamentos que não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica): furoato de mometasona, dupilumabe e upadacitinibe;
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (não devem ser utilizados por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento): metotrexato;
- eventos adversos da dexametasona: atrofia da pele, dermatite perioral, supressão adrenal, acne rosácea e o desenvolvimento de estrias;
- eventos adversos do acetato de hidrocortisona: atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticoide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricoses, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto. Recém-nascidos podem apresentar reações adversas como redução da função adrenocortical, quando houver uso do medicamento pela mãe nas últimas semanas de gravidez);
- eventos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração (taquicardia), convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição

das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;

- eventos adversos do tacrolimo: queimação e prurido no local de aplicação. São comuns infecção local na pele independentemente da etiologia específica, incluindo, mas não limitada a eczema herpético, foliculite, herpes simples, infecção pelo vírus do herpes, erupção variceliforme de Kaposi; intolerância ao álcool (rubor facial e irritação na pele após o consumo de bebida alcoólica); parestesia e disestesia (hiperestesia e sensação de queimação); prurido; aquecimento, eritema, dor, irritação, parestesia, dermatite e rash no local de aplicação. É incomum o aparecimento de acne e a frequência é desconhecida para rosácea, edema no local de aplicação e aumento dos níveis de tacrolimo no sangue.

- eventos adversos do furoato de mometasona: parestesia (formigamento), prurido (coceira), sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil), abscesso, exacerbação da doença, eritema (vermelhidão), furunculose, acne, reações no local de aplicação e foliculite (inflamação dos folículos da pele). Um dos componentes de furoato de mometasona, o propilenoglicol, é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre a área inflamada;

- eventos adversos do metotrexato: A incidência e a gravidade das reações adversas estão relacionadas à dose e à frequência da administração. As reações adversas mais frequentes são: estomatite ulcerativa, leucopenia, náusea, desconforto abdominal, indisposição, fadiga indevida, calafrios, febre, tonturas e resistência reduzida a infecções. As úlceras na mucosa oral são geralmente relatadas como os sinais precoces de intoxicação;

- eventos adversos do dupilumabe: conjuntivite, conjuntivite alérgica, herpes oral, eosinofilia, artralgia e reações no local da injeção (incluindo eritema, edema, prurido, dor e inchaço). As reações adversas incomuns identificadas são: angioedema, prurido no olho, blefarite, ceratite, olho seco e erupção facial (rash). Já as raras são reações da doença do soro, reações semelhantes à doença do soro, reações anafiláticas e ceratite ulcerativa;

- eventos adversos do upadacitinibe: são muito comuns infecções do trato respiratório superior (laringite, laringite viral, nasofaringite, dor orofaríngea, abscesso faríngeo, faringite, faringite estreptocócica, faringotonsilite, infecção do trato respiratório, infecção viral do trato respiratório, rinite, rinolaringite, sinusite, amigdalite, amigdalite bacteriana, infecção do trato respiratório superior, faringite viral, infecção do trato respiratório superior) e acne. São comuns herpes simples (herpes genital, herpes simples genital, dermatite herpetiforme, herpes oftálmico, herpes simples, herpes nasal, herpes simples oftálmico, infecção por vírus de herpes, herpes oral), herpes zoster, foliculite, influenza, neutropenia, anemia, tosse, náusea, dor abdominal e dor abdominal superior, pirexia, fadiga, aumento de creatina fosfoquinase sérica (CPK), aumento de peso e dor de cabeça. São incomuns pneumonia, candidíase oral, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento de ALT, aumento de AST e urticária;

- Contraindicações da dexametasona: tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples ou hipersensibilidade (alergia) a dexametasona ou aos componentes da fórmula;

- Contraindicações do acetato de hidrocortisona: processos tuberculosos ou sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada ou hipersensibilidade (alergia) ao acetato de hidrocortisona ou aos componentes da fórmula;

- Contraindicações da ciclosporina: insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada, hipersensibilidade ao medicamento. Adicionalmente, o medicamento deve ser utilizado com cautela, conforme avaliação clínica do médico, em pacientes

vivendo com HIV, HCV, HBV e HPV. Outras contraindicações incluem o uso concomitante de ciclosporina com fototerapia (aumento do risco de câncer de pele) e a aplicação de vacinas de vírus vivos atenuados.

- Contraindicações do furoato de mometasona: pessoas sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides e menores de dois anos;
- Contraindicações do tacrolimo: hipersensibilidade aos macrolídeos em geral e menores de dois anos;
- Contraindicações do metotrexato: gravidez, aleitamento, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, abuso de álcool, infecções graves, agudas ou crônicas (tuberculose, HIV e outras síndromes de imunodeficiência), úlceras da cavidade oral e doenças ulcerosa gastrointestinal ativa, discrasias sanguíneas pré-existentes (hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa, vacinação concomitante com vacinas vivas);
- Contraindicações do dupilumabe: é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao dupilumabe ou a qualquer excipiente;
- Contraindicações do upadacitinibe: contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave; hipersensibilidade ao upadacitinibe (substância ativa) ou aos excipientes da fórmula (celulose microcristalina, hipromelose, manitol, ácido tartárico, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry II [álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho]); pacientes com tuberculose ativa ou infecções graves ativas.

Fui também informado(a) que este(s) medicamento(s) não tem por objetivo curar a causa da dermatite atópica. Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s), ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de eu desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o meu anonimato.

Sim Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- acetato de hidrocortisona
- ciclosporina
- dexametasona
- dupilumabe
- furoato de mometasona
- metotrexato
- tacrolimo
- upadacitinibe

| | |
|--|-------|
| Local: | Data: |
| Nome do paciente: | |
| Cartão Nacional de Saúde: | |
| Nome do responsável legal: | |
| Documento de identificação do responsável legal: | |

| | | |
|---|-------------------|------------------|
| <p>_____</p> <p>Assinatura do paciente ou do responsável legal</p> | | |
| <p>Médico responsável: _____</p> | <p>CRM: _____</p> | <p>UF: _____</p> |
| <p>_____</p> <p>Assinatura e carimbo do</p> <p>médico Data: _____</p> | | |

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.