

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

AZATIOPRINA, BETAMETASONA, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, CLOROQUINA, DANAZOL, DEXAMETASONA, HIDROXICLOROQUINA, METILPREDNISOLONA, METOTREXATO, MICOFENOLATO DE MOFETILA, PREDNISONA E TALIDOMIDA.

Eu, \_\_\_\_\_

(nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de azatioprina, betametasona, ciclofosfamida, ciclosporina, cloroquina, danazol, dexametasona, hidroxiclороquina, metilprednisolona, metotrexato, micofenolato de mofetila, prednisona e talidomida, indicada para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico (a)

\_\_\_\_\_  
(nome do(a) médico(a) que prescreve).

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

- controle da doença;
- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações da doença.
- melhora da qualidade de vida.

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

- prednisona: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- cloroquina, hidroxiclороquina, ciclosporina, dexametasona, betametasona e metilprednisolona: medicamentos classificados na gestação como fator de risco 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 que os riscos);

- azatioprina e micofenolato de mofetila: medicamento classificado na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);

- ciclofosfamida, danazol, metotrexato e talidomida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres planejando engravidar);

- dexametasona/metilprednisolona/prednisona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito;

- betametasona: insônia, aumento do apetite, aumento do risco de infecções;

- cloroquina e hidroxiclороquina: principais eventos adversos são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele;

- azatioprina: diminuição das células brancas (células de defesa), vermelhas e plaquetas do sangue, aumento do risco de infecções por vírus, fungos e bactérias, anemia, problemas no fígado náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;

- ciclofosfamida: diminuição das células brancas e aumento do risco de infecções, fraqueza, náusea, vômito, perda de apetite, diarreia, estomatite, infecções da bexiga, sangramento por inflamação da bexiga, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres, infertilidade, reativação de tuberculose, vermelhidão na face, dor de cabeça, erupção na pele, alteração do sódio no sangue, congestão nasal, lacrimejamento, corrimento nasal, congestão dos seios da face e espirros;

- 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 triglicerídios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, 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 a temperatura, aumento das mamas;

- danazol: eventos adversos mais comuns incluem náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio, insuficiência cardíaca congestiva;

- metotrexato: pode causar problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira, vômitos; mais raramente e dependendo da dose utilizada, podem ocorrer cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- micofenolato de mofetila: diarreia, vômito, dispepsia, diminuição das células no sangue, anemia, infecção generalizada e outros tipos de infecção, incluindo doença pelo citomegalovírus, candidíase e herpes zoster;

- talidomida: evento adverso mais importante é a teratogenicidade, ou seja, causa graves defeitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez; também causa sono e problemas nos nervos das extremidades; em casos mais raros, pode causar tremor, fraqueza, tonturas, alterações do humor, prisão de ventre, boca seca, aumento do apetite, inchaço, náusea, problemas na menstruação.

Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

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

( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) azatioprina

( ) betametasona

- ciclofosfamida
- ciclosporina
- cloroquina
- danazol
- dexametasona
- hidroxicloroquina
- metilprednisolona
- metotrexato
- micofenolato de mofetila
- prednisona
- talidomida

Local:	Data:
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:
Assinatura e carimbo do médico	
Data: _____	

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

**Nota 2** - Para dispensação da talidomida, devem ser exigidos os termos específicos conforme o RDC nº 11/Anvisa, de 22 de março de 2011.

**Nota 3** - A administração endovenosa de metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação) e 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.