

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, IMUNOGLOBULINA, PIRIDOSTIGMINA E PREDNISONA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente),  
declaro ter sido informado(a) sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, imunoglobulina, piridostigmina e prednisona** indicados para o tratamento da **Miastenia Gravis**.

Os termos médicos foram explicados e todas as 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:

- Remissão da doença;
- melhora da força muscular e fadiga;
- melhora da função respiratória;
- redução do tempo de internação; e
- prevenção de crises miastênicas.

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

Azatioprina e ciclofosfamida: medicamentos classificados como fator de risco D para gestantes (há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco). O uso deve ser discutido com seu médico;

Ciclosporina, imunoglobulina e piridostigmina: medicamentos classificados como fator de risco C para gestantes (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o feto não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico.

Prednisona: medicamento classificado como fator de risco B para gestantes (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido realizados ou não foram adequados; o medicamento deve ser prescrito com cautela). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico.

Efeitos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;

Efeitos adversos de ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, hipertensão, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de colesterol e triglicéridios, 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 à temperatura e aumento das mamas;

Efeitos adversos da **imunoglobulina humana**: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e ureia no sangue e problemas graves nos rins.

Efeitos adversos da **piridostigmina**: náusea, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das ereções brônquicas, diminuição dos batimentos cardíacos, bradicardia e miose, fraqueza muscular, entre outros;

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

Medicamentos podem ser 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 ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar o 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(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ( ) Azatioprina
- ( ) Ciclofosfamida
- ( ) Ciclosporina
- ( ) Imunoglobulina
- ( ) Piridostigmina
- ( ) Prednisona

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: Alerta-se o gestor local para evitar o fornecimento concomitante da imunoglobulina humana pela Autorização de Internação Hospitalar (AIH/SIH-SUS) e Solicitação/Autorização de Medicamentos (APAC/SIA-SUS).