

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, EVEROLIMO, IMUNOGLOBULINA HUMANA, IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (OBTIDA DE COELHO)/TIMOGLOBULINA, METILPREDNISOLONA, MICOFENOLATO DE MOFETILA OU DE SÓDIO, PREDNISONA, PREDNISOLONA, TACROLIMO E SIROLIMO.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) **azatioprina, ciclosporina, everolimo, imunoglobulina humana, imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho), metilprednisolona, micofenolato de mofetila ou de sódio, prednisona, prednisolona, tacrolimo e sirolimo** indicados para a indução e manutenção da imunossupressão após o transplante, bem como para o tratamento da rejeição.

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

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

- Redução das taxas de rejeição aguda e crônica;
- aumento da sobrevida do enxerto (sem necessidade de diálise);
- aumento da sobrevida;
- melhora na qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, efeitos adversos, riscos e cuidados relacionados ao uso destes medicamentos:

- Prednisona e prednisolona: medicamentos classificados 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;
- Metilprednisolona, ciclosporina, micofenolato (de mofetila ou de sódio), sirolimo, everolimo, tacrolimo e imunoglobulina humana: medicamentos classificados como categoria C (pesquisas 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);
- Azatioprina: medicamento classificado como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- **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, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa.
- **Efeitos 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.

- **Efeitos adversos da prednisona/prednisolona e metilprednisolona:** 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;
- **Efeitos adversos do micofenolato (de mofetila ou de sódio):** diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, podendo também ocorrer dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náusea, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabetes melito, síndrome de Cushing, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hiperpotassemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse;
- **Efeitos adversos do sirolimo:** pressão baixa, palpitação, insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica, insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência, aumento da quantidade de pelos, espinhas, vermelhidão na pele, coceiras no corpo, ulcerações na pele, arrotos, gases, gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náusea, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas, diminuição das células brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa, aumento dos níveis de colesterol e de triglicerídios, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito, febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais;
- **Efeitos adversos do everolimo:** leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacterianas, sepse, trombocitopenia, anemia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica, pressão alta, linfocele, tromboembolia venosa, dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos, acne, complicações de ferimentos cirúrgicos, edema, artralgias. Não se sabe se o medicamento é excretado pelo leite materno. Não há experiência suficiente para recomendar seu uso em crianças e adolescentes. A experiência clínica em indivíduos com mais de 65 anos de idade é limitada. Pacientes em uso de everolimo são mais suscetíveis a desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente de pele. Em pacientes com insuficiência hepática, a concentração sanguínea mínima deve ser monitorizada com cautela. Os pacientes devem ser acompanhados quanto ao risco de rhabdomiólise e outras adversidades decorrentes do aumento da biodisponibilidade do medicamento. Métodos contraceptivos devem ser utilizados por pacientes de ambos os sexos sob esquema imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis;
- **Efeitos adversos do tacrolimo:** tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea e disfunção renal, podendo também ocorrer dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido

no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais;

- **Efeitos adversos da imunoglobulina humana:** dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção, que incluem dor, coceira e vermelhidão. Problemas nos rins também já foram relatados;
- **Efeitos adversos da Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho):** febre, calafrios, rigidez, dispneia, náusea, vômitos, diarreia, hipotensão ou hipertensão, mal-estar, erupção cutânea, urticária, diminuição da saturação de oxigênio ou dor de cabeça;
- Medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;
- Aumento do risco de infecções e alguns tipos de câncer;
- Necessidade de dosar os níveis no sangue de alguns dos medicamentos;

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira e não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido. E de que, se o tratamento for suspenso sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante e de voltar a necessitar de diálise. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos.

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

ciclosporina

prednisona/prednisolona

metilprednisolona

micofenolato de mofetila

micofenolato de sódio

sirolimo

tacrolimo

everolimo

imunoglobulina humana

imunoglobulina antitimócitos humanos (obtida de coelho)/timoglobulina

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: Os seguintes medicamentos integram **procedimentos hospitalares especiais**, em AIH, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.02.003-8 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola), 06.03.02.009-7 Imunoglobulina obtida/coelho antitimócitos humanos 25 mg injetável, 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 g, 06.03.08.001-4 – Basiliximabe 20 mg injetável (por frasco ampola), 06.03.08.002-2 Ciclosporina 10 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.003-0 Ciclosporina 100 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.004-9 Ciclosporina 25 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.005-7 Ciclosporina 50 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.012-0 Metilprednisolona 500 mg injetável p/ transplante (por frasco ampola), 06.03.08.013-8 Micofenolato de mofetila 500mg p/ transplante (por comprimido), 06.03.08.014-6 Micofenolato de sódio 360mg p/ transplante (por comprimido), 06.03.08.022-7 Micofenolato de sódio 180mg p/ transplante (por comprimido), 06.03.08.016-2 Sirolimo 1mg p/ transplante (por drágea), 06.03.08.017-0 Sirolimo 1mg/ml solucao oral p/ transplante (por frasco de 60ml), 06.03.08.018-9 Sirolimo 2 mg p/ transplante (por drágea), 06.03.08.019-7 Tacrolimo 0,5 mg p/ transplante (frasco-ampola), 06.03.08.020-0 Tacrolimo 1 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.021-9 Tacrolimo 5 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.022-7 Micofenolato de sódio 180mg p/transplante (por comprimido), 06.03.08.027-8 Everolimo 0,5 mg para transplante (por comprimido), 06.03.08.028-6 - Everolimo 0,75 mg para transplante (por comprimido) e 06.03.08.029-4 Everolimo 1 mg para transplante (por comprimido).

Nota 3: Os seguintes medicamentos integram **procedimentos ambulatoriais**, em APAC (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.04.31.001-3 Imunoglobulina humana 0,5g, 06.04.31.002-1 Imunoglobulina humana 1 g, 06.04.31.003-0 Imunoglobulina humana 2,5 g, 06.04.31.005-6 Imunoglobulina humana 5,0 g, 06.04.32.001-9 Everolimo 0,5 mg para transplante (por comprimido), 06.04.32.002-7 Everolimo 0,75 mg para transplante (por comprimido), 06.04.32.003-5 Everolimo 1,0 mg para transplante (por comprimido), 06.04.34.006-0 Tacrolimo 1 mg p/ transplante (por cápsula), 06.04.34.007-9 Tacrolimo 5 mg p/ transplante (por cápsula), 06.04.32.008-6 Sirolimo 1mg p/ transplante (por drágea), 06.04.32.009-4 Sirolimo 1mg p/ transplante (por drágea), 06.04.34.001-0 Ciclosporina 10 mg (por cápsula), 06.04.34.002-8 Ciclosporina 25 mg (por cápsula), 06.04.34.003-6 Ciclosporina 50 mg (por cápsula), 06.04.34.004-40 Ciclosporina 100 mg (por cápsula), 06.04.34.005-2 Ciclosporina 100 mg/ml (por frasco de 50 ml), 06.04.32.005-1 Micofenolato de mofetila 500mg p/ transplante (por comprimido), 06.04.32.005-1 Micofenolato de mofetila 500mg p/ transplante (por comprimido), 06.04.32.006-0 Micofenolato de sódio 180mg p/ transplante (por comprimido), 06.04.32.007-8 Micofenolato de sódio 360mg p/ transplante (por comprimido) e azatioprina 50 mg (por comprimido).

Nota 4: A prednisona (comprimidos de 5 mg e de 20 mg) inclui-se no Componente Básico e no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e a prednisolona 1mg/ml e 3mg/ml, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.