

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

PENICILAMINA, PIRIDOXINA, TRIENTINA E SULFATO DE ZINCO

Eu, _____ nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **penicilamina, piridoxina, trientina e sulfato de zinco** indicadas para o tratamento da **doença de Wilson**.

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

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

- aumento da expectativa de vida;
- diminuição dos sintomas, com melhora da qualidade de vida.

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

- **eventos adversos da penicilamina:** principais: reações alérgicas (coceira, vermelhidão na pele), náusea, vômitos, diarreia, dor no estômago, diminuição ou perda do paladar, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue (que devem ser muito controladas), fraqueza nos músculos, zumbidos, agitação, ansiedade, queda de cabelo, visão borrada; mais raros: inflamação do pâncreas, inflamação dos pulmões, síndromes miastênicas (dificuldade para respirar, falar, mastigar, engolir, visão dupla e fraqueza nos músculos) e síndromes lúpicas (bolhas na pele, dor no peito e dor nas juntas), proteinúria e síndrome nefrótica;

- **eventos adversos da piridoxina:** eventos adversos atribuíveis isoladamente à piridoxina são raramente relatados; podem ocorrer queixas de acidez estomacal, indigestão e náusea (geralmente com doses elevadas), além de casos raros de problemas com os nervos nas extremidades;

- **eventos adversos do sulfato de zinco:** a ingestão excessiva de zinco pode causar náusea, vômitos, dor no estômago, diarreia, lentidão e fadiga;

- **eventos adversos da trientina:** principalmente cansaço, fraqueza, dor no estômago, azia, alterações na pele, câibras, deficiência de ferro; casos mais graves incluem lúpus eritematoso sistêmico e distonias;

Destaca-se ainda que:

- todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou a qualquer componente da formulação;

- o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem;

- caso tenha intenção de engravidar, devo informar imediatamente ao médico;

- devido aos potenciais riscos relacionados ao tratamento da doença, tanto para o feto, quanto para mim, caso engravide enquanto faço uso de penicilamina e trientina, devo informar imediatamente ao médico, sem interromper o tratamento;

- mesmo com o menor risco de danos ao feto, caso engravide enquanto faço uso de sulfato de zinco e piridoxina, devo informar imediatamente ao médico, sem interromper o tratamento.

Estou ciente de que o 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 se 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, conforme Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD):

Sim

Não

Meu tratamento constará do (s) seguinte (s) medicamento (s):

penicilamina piridoxina sulfato de zinco trientina

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