

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA, IMUNOGLOBULINA
HUMANA, PREDNISONA, METILPREDNISOLONA E CICLOFOSFAMIDA

Eu _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado (a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **azatioprina, metotrexato, hidroxicloroquina, ciclosporina, imunoglobulina humana, prednisona, metilprednisolona e ciclofosfamida**, indicados para o tratamento de miopatias inflamatórias.

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:

- melhora da capacidade de realizar atividades diárias;
- aumento da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares;
- controle das manifestações da pele na dermatomiosite.

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

- Medicamento prednisona: medicamento classificado na gestação como categoria B (os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas). Contraindicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos e hipersensibilidade a outros corticosteroides.
- Medicamentos metilprednisolona: medicamento classificado na gestação como categoria C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas). Contraindicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos e hipersensibilidade a outros corticosteroides.
- Medicamentos ciclosporina: medicamento classificado na gestação como categoria C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).
- Medicamento azatioprina: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a mercaptopurina.
- Medicamento hidroxicloroquina: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado para pacientes com maculopatias (retinopatias) pré-existentes, com hipersensibilidade conhecida aos derivados da 4-aminoquinolina.
- Medicamento imunoglobulina humana: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado em casos de deficiência seletiva de IgA e hiperprolinemia.
- Medicamento ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do

que qualquer benefício possível para a paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento). São necessários exames de gravidez (Beta HCG quantitativo) periódicos durante o tratamento, além do uso de métodos contraceptivos sem interrupção - pelo menos um método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo intrauterino) ou dois métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira (preservativos). Contraindicado para mulheres em idade fértil sem uso de contraceptivo, gravidez e lactação, portadores de problemas da medula óssea (especialmente em pacientes tratados com agentes citotóxicos - substâncias tóxicas para as células e/ou radioterapia), catapora ou Herpes zoster⁷³.

- Medicamento metotrexato: medicamento classificado na gestação como categoria X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento). São necessários exames de gravidez (Beta HCG quantitativo) periódicos durante o tratamento, além do uso de métodos contraceptivos sem interrupção - pelo menos um método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo intrauterino) ou dois métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira (preservativos). Contraindicado para mulheres em idade fértil sem uso de contraceptivo, gravidez e lactação, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, abuso de álcool, infecções graves, agudas ou crônicas, como tuberculose, HIV ou outras síndromes de imunodeficiência, úlceras da cavidade oral e doença ulcerosa gastrointestinal ativa conhecida, discrasias sanguíneas preexistentes, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia severa e vacinação concomitante com vacinas vivas/de vírus atenuados.

Os eventos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- para a azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, 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;

- para ciclofosfamida (pulsoterapia): mielossupressão, imunossupressão e infecções, toxicidade urinária e renal, cardiotoxicidade (doenças cardíacas) toxicidade pulmonar, malignidades secundárias, doença hepática veno oclusiva, genotoxicidade, efeitos na fertilidade, reações anafiláticas, sensibilidade cruzada com outros agentes alquilantes, prejuízo na cicatrização de feridas, alopecia, náusea, vômitos e estomatite;

- para a ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia (aumento das mamas no homem);

- para a hidroxicloroquina: distúrbios visuais com visão borrada e fotofobia, edema macular, pigmentação anormal, retinopatia, atrofia do disco óptico, escotomas, diminuição da acuidade visual e nistagmo; outras reações: problemas emocionais, dores de cabeça, tonturas, movimentos involuntários, cansaço, branqueamento e queda de cabelos, mudanças da cor da pele e alergias leves a graves, náusea, vômitos, perda de apetite, desconforto abdominal, diarreia, parada na produção de sangue pela

medula óssea (anemia aplásica), parada na produção de células brancas pela medula óssea (agranulocitose), diminuição de células brancas do sangue e de plaquetas, destruição das células do sangue (hemólise); reações raras: miopatia, paralisia, zumbido e surdez;

- para a imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

- para o metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- para a metilprednisolona (pulsoterapia): 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;

- para prednisona: aumento do apetite, úlcera gástrica com possível perfuração e sangramento, inflamação do pâncreas, cansaço, insônia, catarata, aumento da pressão dentro do olho, glaucoma, olhos inchados, aumento da ocorrência de infecção do olhos por fungos e vírus. Pode surgir também diabetes e aumento dos valores de colesterol.

Esses medicamentos podem causar eventos adversos. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

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
- () ciclosporina
- () ciclofosfamida
- () hidroxicloroquina
- () imunoglobulina humana
- () metilprednisolona
- () metotrexato
- () 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: 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 do SUS.