

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA, BASILIXIMABE, CICLOSPORINA, CORTICOSTEROIDE, EVEROLIMO, MICOFENOLATO
(DE MOFETILA OU DE SÓDIO) E TACROLIMO.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de medicamentos imunossupressores para o tratamento preventivo ou terapêutico da rejeição do transplante. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios: diminuição das chances de rejeição aguda do transplante; diminuição das chances de rejeição crônica do transplante; e aumento da sobrevida do órgão transplantado e da minha própria sobrevida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos do uso destes medicamentos:

Categoria B: Basiliximabe - Não há estudos adequados com mulheres (em experimentos animais não foram demonstrados riscos).

Categoria C: ciclosporina, everolimo, metilprednisolona, prednisona, tacrolimo - 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.

Categoria D: Há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Micofenolato (de mofetila ou de sódio) e azatioprina: O micofenolato é associado ao aumento do risco de malformações congênitas e perda do feto no primeiro trimestre de gravidez quando utilizado durante a gestação.

Azatioprina - Comprometimento dos sistemas hematológico e gastrointestinal, podendo também ocorrer anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, pancreatite, toxicidade para o fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, reações de hipersensibilidade, predisposição para câncer de pele e de outros órgãos.

Basiliximabe - Constipação; náusea; diarreia; dor abdominal; vômito; má-digestão, aumento da glicose no sangue; aumento do ácido úrico no sangue; diminuição do fosfato no sangue; aumento do colesterol no sangue, dor de cabeça; tremor; dor; febre; insônia, infecção do trato-urinário, inchaço; aumento da pressão arterial; anemia, dificuldade para respirar; infecção do trato respiratório, complicações no corte cirúrgico; acne.

Ciclosporina - Disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicérides, podendo também ocorrer 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 hemolíticourêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia (aumento das mamas no homem).

Corticosteroides – Retenção de líquidos, ganho de peso, diabetes mellito, aumento da pressão arterial, alterações nos níveis de lipídios no sangue, síndrome de Cushing, problemas relacionados ao coração, fraqueza nos músculos, irritação no estômago, pancreatite (inflamação do pâncreas), euforia, insônia, oscilações de humor, cataratas, miopia (fraqueza dos músculos) aguda generalizada, osteoporose (diminuição da massa óssea).

Everolimo - Leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacterianas, sepse, trombocitopenia, anemia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica, pressão alta, linfocite, 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 o regime imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis.

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 mellito, 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.

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, distúrbios na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipopotassemia, hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes mellito, 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.

Timoglobulina: Reações relacionadas à infusão (reações associadas à perfusão - RAP). As manifestações clínicas de RAP incluem alguns dos seguintes sinais e sintomas: febre, calafrios, rigidez, dispneia, náusea, vômitos, diarreia, hipotensão ou hipertensão, mal-estar, erupção cutânea, urticária, diminuição da saturação de oxigênio ou dor de cabeça.

Estou também ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira, 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. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir

de usar o(s) medicamento(s). Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como de medicamento imunossupressor ao longo do meu tratamento. 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 imunossupressor constará de uma combinação do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () Azatioprina
- () Basiliximabe
- () Ciclosporina
- () Corticosteroide
- () Everolimo
- () Micofenolato de mofetila
- () Micofenolato de sódio
- () Tacrolimo
- () 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.