

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA E IMUNOGLOBULINA  
HUMANA**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente),  
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos **azatioprina, metotrexato, hidroxicloroquina, ciclosporina e imunoglobulina humana**, indicados para o tratamento da **dermatomiosite e polimiosite**.

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 pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora 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 do uso desses medicamentos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação, devido ao risco de má formação do feto;
- há riscos para o uso da azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos, e isso deve ser discutido com o meu médico;
- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:
  - para a 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;
  - para o metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
  - para a hidroxicloroquina: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz;
  - para a 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 triglicerídeos, 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 a temperatura e aumento das mamas;

- 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.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim  Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- azatioprina
- metotrexato
- hidroxicloroquina
- ciclosporina
- imunoglobulina humana

|                                                         |       |     |  |
|---------------------------------------------------------|-------|-----|--|
| Local:                                                  | Data: |     |  |
| Nome do paciente:                                       |       |     |  |
| Cartão Nacional de Saúde:                               |       |     |  |
| Nome do responsável legal:                              |       |     |  |
| Documento de identificação do responsável legal:        |       |     |  |
| _____<br>Assinatura do paciente ou do responsável legal |       |     |  |
| Médico responsável:                                     | CRM:  | UF: |  |
| _____<br>Assinatura e carimbo do médico<br>Data: _____  |       |     |  |

Nota: 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.