

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, EVEROLIMO, METILPREDNISOLONA, MICOFENOLATO DE MOFETILA,
MICOFENOLATO DE SÓDIO, PREDINISOLONA, PREDNISONA, SIROLIMO E TACROLIMO

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, basiliximabe, ciclosporina, metilprednisolona, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio, tacrolimo e timoglobulina, indicados para a imunossupressão no transplante hepático pediátrico.

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

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

- Manter a imunossupressão;
- Prevenir ou reduzir os episódios de rejeição do fígado;
- Tratar os eventuais episódios de rejeição aguda e crônica.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso do basiliximabe, da ciclosporina, do everolimo, da metilprednisolona, do micofenolato de mofetila ou de sódio, da prednisolona, da prednisona, do sirolimo, do tacrolimo e da timoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- azatioprina: há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco e isso deve ser discutido com o médico;
- 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, 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 triglicerídios, 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 à temperatura e aumento das mamas;
- efeitos adversos do everolimo: feridas na boca, vermelhidão, leucopenia, fadiga, astenia, anorexia, diarreia, náusea, vômito, tosse, inchaço de extremidades (edema periférico), infecções, pele seca, dificuldade de cicatrização, sangramento nasal, coceira e falta de ar;
- efeitos adversos da metilprednisolona: 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;
- efeitos adversos do micofenolato de mofetila; e micofenolato de sódio: diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, trombocitopenia, hiperlipemia, 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, problemas na gengiva, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das

plaquetas do sangue, diabete mérito, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hipocalemia, hipercalemia, 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 da prednisolona: aumento do apetite, indigestão, úlcera péptica, inflamação no pâncreas (pancreatite), inflamação no esôfago (esofagite), nervosismo, fadiga, dificuldade para dormir (insônia), alteração psiquiátrica, reações alérgicas locais, má cicatrização, catarata, glaucoma, aumento da glicemia, diabetes mellitus, aumento de colesterol, aumento da pressão arterial, desconforto gastrointestinal, retardo de crescimento, aumento na quantidade de pelos (hirsutismo), problemas nos ossos (osteoporose);

- efeitos adversos da prednisona: alterações no sangue (retenção de sódio, hipocalemia), fraqueza muscular, problemas nos ossos (osteoporose), úlcera péptica, inflamação no esôfago (esofagite), inflamação no pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização, coceira, tontura, dor abdominal, aumento do colesterol e da glicemia, aumento da pressão arterial, manifestação de diabetes mellitus, alterações de crescimento fetal ou infantil, catarata, glaucoma, dificuldade de dormir (insônia), alterações psiquiátricas;

- efeitos adversos do sirolimo: infecções, feridas na boca (estomatite), diarreia, dor abdominal, náusea, nasofaringite, acne, dor no peito, aumento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial, fadiga, inchaço em extremidades (edema periférico), infecção do trato respiratório, tosse, falta de ar, dor de cabeça, tontura, dor muscular e articular, diminuição de glóbulos brancos (leucopenia) e de plaquetas (trombocitopenia), aumento do colesterol e alterações menstruais;

- efeitos adversos do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, aumento da pressão arterial, náusea e alteração renal, dor no peito, diminuição da pressão arterial, 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, perda 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), diabete mérito, 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;

- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;

- a administração de vacinas é recomendada para pacientes em uso de altas doses de imunossupressores;

- o uso prolongado de corticoides pode levar a alterações de crescimento e desenvolvimento, além de e inibir a produção endógena de corticosteroides, sendo necessário acompanhamento cuidadoso.

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 em caso de eu 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. () Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() azatioprina

() ciclosporina

() everolimo

() metiprednisolona

() micofenolato de mofetila

() micofenolato de sódio

() prednisolona

() prednisona

() sirolimo

() tacrolimo

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

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