

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Interferon alfa, Interferon alfa Peguilado e Ribavirina

Eu, _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de interferon alfa ou interferon alfa peguilado, associados ou não com ribavirina, preconizados para o tratamento da Hepatite viral C.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso o tratamento seja interrompido.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que a associação de ribavirina + interferon alfa ou ribavirina + Interferon peguilado podem trazer os seguintes benefícios no tratamento da Hepatite viral C:

- 1) Redução da replicação viral;
- 2) Melhora da inflamação e fibrose hepáticas;

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito da associação de ribavirina + interferon alfa ou ribavirina + interferon peguilado no tratamento da Hepatite Viral Crônica C:

- 1) Medicamentos classificadas na gestação como fator de risco X para ribavirina (contra-indicada durante a gestação por causar graves defeitos, efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos significativos nos bebês) e fator de risco C para interferon alfa e interferon peguilado (estudos 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 que os riscos);
- 2) É contra-indicado o uso da ribavirina em pacientes de ambos os sexos nos quais o controle da contracepção não pode ser feito de maneira adequada e rigorosa, devendo ser utilizado método seguro de contracepção para pacientes em idade fértil até seis meses do final do tratamento;
- 3) Não é recomendada a amamentação durante o tratamento com ribavirina, interferon alfa e interferon peguilado;
- 4) Deve-se evitar a gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término;
- 5) O paciente não deve doar sangue;
- 6) Os principais efeitos adversos relatados para o interferon alfa e interferon peguilado são dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar gosto metálico na boca, estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Os efeitos adversos menos freqüentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças auto-imunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias;
- 7) Os principais efeitos adversos relatados para ribavirina incluem cansaço, fadiga, dor de cabeça, insônia, náuseas, perda de apetite, anemia. Os efeitos adversos menos freqüentes são: dificuldade na respiração, conjuntivite, pressão baixa, alergias de pele, rinite, faringite, lacrimejamento;

8) É necessária a realização de exames hematológicos, especialmente durante as 4 primeiras semanas de tratamento, para detecção de alterações nas células do sangue e, desta forma, quando for necessário, proceder a ajuste de dose; e

9) Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, comunique ao médico. Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico.

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

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente: _____

Documento de Identidade: _____

Sexo do paciente: () Masculino () Feminino Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de Identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

Assinatura e carimbo do médico

Data: _____

Observações:

a) o preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento;

b) este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.