

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos. RITUXIMABE, CICLOFOSFAMIDA, PREDNISONA E METILPREDNISOLONA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de rituximabe, ciclofosfamida, prednisona e metilprednisolona, indicada para o tratamento de vasculite ANCA-associada. Todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - Promover a remissão completa - Reduzir as taxas de recidiva - Reduzir a dose de glicocorticoide (no caso de indicação para o tratamento com rituximabe) - Melhorar a qualidade de vida. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- rituximabe e prednisona: medicamentos classificados na gestação como categoria C (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)
- ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação)

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- rituximabe: febre, calafrios, tremores, dor articular, diarreia e insônia. Além disso, foram relatadas reações anafiláticas e outras reações de hipersensibilidade após a administração IV de proteínas a pacientes. Reações adicionais relatadas em alguns casos foram de infarto do miocárdio, fibrilação atrial, edema pulmonar e trombocitopenia aguda reversível, além de reações cutâneas.
- ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres;
- 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: ( ) Ciclofosfamida ( ) Rituximabe

Local: _____		Data: ___/___/___	
Nome do paciente: _____		Cartão SUS: _____	
Nome do responsável legal: _____		Doc. Ident: _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____		CRM: _____	UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico			

**Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou ao seu responsável legal.**