



Coordenação de Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coassistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – MIOPATIAS INFLAMATÓRIAS

AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA, IMUNOGLOBULINA HUMANA E CICLOFOSFAMIDA.

Eu _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado (a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de azatioprina, metotrexato, hidroxicloroquina, ciclosporina, imunoglobulina humana, e ciclofosfamida, indicados para o tratamento de miopatias inflamatórias. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- Medicamentos ciclosporina: medicamento classificado na gestação como categoria C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).
- Medicamento azatioprina: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a mercaptopurina.
- Medicamento hidroxicloroquina: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado para pacientes com maculopatias (retinopatias) pré-existent, com hipersensibilidade conhecida aos derivados da 4-aminoquinolina.
- Medicamento imunoglobulina humana: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado em casos de deficiência seletiva de IgA e hiperprolinemia.
- Medicamento ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento). São necessários exames de gravidez (Beta HCG quantitativo) periódicos durante o tratamento, além do uso de métodos contraceptivos sem interrupção - pelo menos um método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo intrauterino) ou dois métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira (preservativos). Contraindicado

para mulheres em idade fértil sem uso de contraceptivo, gravidez e lactação, portadores de problemas da medula óssea (especialmente em pacientes tratados com agentes citotóxicos - substâncias tóxicas para as células e/ou radioterapia), catapora ou Herpes zoster⁷³ .

- Medicamento metotrexato: medicamento classificado na gestação como categoria X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento). São necessários exames de gravidez (Beta HCG quantitativo) periódicos durante o tratamento, além do uso de métodos contraceptivos sem interrupção - pelo menos um método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo intrauterino) ou dois métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira (preservativos). Contraindicado para mulheres em idade fértil sem uso de contraceptivo, gravidez e lactação, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, abuso de álcool, infecções graves, agudas ou crônicas, como tuberculose, HIV ou outras síndromes de imunodeficiência, úlceras da cavidade oral e doença ulcerosa gastrointestinal ativa conhecida, discrasias sanguíneas preexistentes, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia severa e vacinação concomitante com vacinas vivas/de vírus atenuados. -. Esses medicamentos podem causar eventos adversos. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

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:

- () azatioprina () ciclosporina () ciclofosfamida
() hidroxicloroquina () imunoglobulina humana () metotrexato

Nome do paciente: _____		Data: ____/____/____	
Nome do responsável: _____		Doc.de identificação _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____		CRM: _____	UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico			