



Governo do Estado da Bahia

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC
Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL, ELTROMBOPAGUE, RITUXIMABE, ROMIPILOSTIM, IMUNOGLOBULINA HUMANA E VINCRISTINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s), , azatioprina, ciclofosfamida, danazol, dexametasona, eltrombopague, imunoglobulina humana, metilprednisolona, prednisolona, prednisona, rituximabe, romiplostim e vincristina, indicados para o tratamento da Trombocitopenia Imune Primária (PTI). Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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: - Cessação dos sangramentos ativos. - Prevenção da ocorrência de sangramentos clinicamente significativos. - Aumento da contagem total de plaquetas. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos do uso destes medicamentos:

- Azatioprina e vincristina: medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- Ciclofosfamida e danazol: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres que planejam engravidar).
- Eventos 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, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia, falta de ar, pressão baixa. - Eventos adversos da ciclofosfamida: náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas).
- Eventos adversos do eltrombopague: cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.
- Eventos adversos do danazol: distúrbios da menstruação, ganho de peso, calorões, inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sono, espinhas, aumento da oleosidade do cabelo e da pele, náusea, vômitos, alteração da voz.
- Eventos adversos da vincristina: perda de cabelo, distúrbios neuromusculares (diminuição sensorial, formigamentos, dores neuríticas, dificuldades motoras), prisão de ventre, dor abdominal, cólicas, vômitos, diarreia, retenção urinária ou aumento do volume urinário, perda de peso, febre, ulceração oral, dor de cabeça, alteração no sangue (plaquetas e leucócitos diminuídos), excreção aumentada de sódio (com diminuição do sódio no sangue).
- Medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos.
- O risco de ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que esse(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 assistida, inclusive se desistir de usar o medicamento.

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 seguinte medicamento:

() azatioprina () ciclofosfamida () danazol () eltrombopague () imunoglobulina humana
() rituximabe () romiplostim () vincristina

Nome do paciente: _____ Data do atendimento: ___/___/___	
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.