

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### DEXAMETASONA, ACETATO DE HIDROCORTISONA E CICLOSPORINA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos dexametasona, acetato de hidrocortisona e ciclosporina indicado para o tratamento da dermatite atópica.

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

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

- melhora na gravidade da doença durante o tratamento;
- redução da intensidade da coceira
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, dos potenciais eventos adversos e dos riscos a seguir:

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- 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 do que os riscos): dexametasona, acetato de hidrocortisona e ciclosporina.

- eventos adversos da dexametasona: atrofia da pele, dermatite perioral, supressão adrenal, acne rosácea e o desenvolvimento de estrias;

- eventos adversos do acetato de hidrocortisona: atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticoide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto. Recém-nascidos podem apresentar reações adversas como redução da função adrenocortical, quando houver uso do medicamento pela mãe nas últimas semanas de gravidez);

- eventos 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 triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração (taquicardia), 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.

Contraindicações da dexametasona: tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples ou hipersensibilidade (alergia) a dexametasona ou aos componentes da fórmula.

Contraindicações do acetato de hidrocortisona: processos tuberculosos ou sífilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada ou hipersensibilidade (alergia) ao acetato de hidrocortisona ou aos componentes da fórmula<sup>29,30</sup>.

Contraindicações da ciclosporina: insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada, hipersensibilidade ao medicamento e o uso simultâneo de fototerapia. Adicionalmente, o medicamento deve ser utilizado com cautela, conforme avaliação clínica do médico, em pacientes vivendo com HIV, HCV, HBV e HPV.

Fui também informado(a) que este medicamento não tem por objetivo curar a causa da dermatite atópica. Estou ciente de que este(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 atendido(a), inclusive em caso de eu desistir de usar o(s) medicamento(s).

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

Sim  Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

acetato de hidrocortisona  ciclosporina  dexametasona

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

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.