

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

CICLOFOSFAMIDA, METOTREXATO, AZATIOPRINA, SILDENAFILA, CAPTOPRIL, NIFEDIPINO,  
METOCLOPRAMIDA, OMEPRAZOL, BESILATO DE ANLODIPINO E PREDNISONA.

Eu, \_\_\_\_\_

(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciclofosfamida, metotrexato, azatioprina, sildenafil, captopril, nifedipino, metoclopramida, omeprazol, besilato de anlodipino e prednisona indicados para o tratamento de Esclerose Sistêmica.

Os termos médicos foram explicados e 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:

- Diminuir a progressão do espessamento cutâneo;
- Reduzir a frequência e gravidade de ataques isquêmicos digitais;
- Cicatrização das úlceras digitais;
- Controlar a pressão arterial;
- Melhorar náusea e acelerar o esvaziamento gástrico;
- Melhorar a capacidade pulmonar;
- Melhorar a qualidade de vida.

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

- medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): omeprazol e metoclopramida;
- 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): prednisona, sildenafil, nifedipino, besilato de anlodipino;
- medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina;
- medicamentos classificados 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): ciclofosfamida, metotrexato e captopril.

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- 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;
- metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- 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, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;
- captopril: erupções cutâneas, frequentemente com coceira e febre, dores articulares, aumento dos eosinófilos, diminuição da pressão arterial, dores no peito, palpitações, alteração do paladar e tosse;
- nifedipino: alergia, vermelhidão, dores de cabeça, inchaços, constipação, ansiedade, tontura, vertigem, tremores, palpitação, diminuição da pressão arterial e sensação de mal-estar;
- metoclopramida: inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; torcicolo, protrusão rítmica da língua, perda da capacidade de articular as palavras ou contratura involuntária dos músculos mastigatórios;
- omeprazol: dores de cabeça, diarreia; obstipação; dor abdominal; náusea, vômitos; flatulência; alergia, alterações no sangue, diminuição do sódio, do magnésio, insônia, agitação; alteração no paladar, vertigem, alteração na visão, boca seca;
- besilato de anlodipino: alergia, vermelhidão, dores de cabeça, inchaços, constipação, ansiedade, tontura, vertigem, tremores, palpitação, diminuição da pressão arterial e sensação de mal-estar;
- prednisona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação aumento dos pêlos, mal estar. Osteoporose e fraqueza, aumento da pressão intraocular (glaucoma), catarata, hematomas e osteonecrose.

Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

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:

( ) azatioprina

( ) besilato de anlodipino

( ) captopril

( ) ciclofosfamida

( ) metoclopramida

( ) metotrexato

( ) nifedipino

( ) omeprazol

( ) prednisona

( ) sildenafil

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
 <hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
 <hr/> 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.

NOTA 2: A administração endovenosa de ciclofosfamida é compatível com o procedimento 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.