

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (Alterado conforme  
Diário Oficial da União nº 109, de 10 de junho de 2014, seção i, página 51)

AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL E IMUNOGLOBULINA  
HUMANA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, ciclofosfamida, danazol e imunoglobulina humana, indicados para o tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática.

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

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

- cessação dos sangramentos ativos;
- prevenção da ocorrência de sangramentos volumosos;
- aumento da contagem total de plaquetas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:

- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto;
- a azatioprina apresenta risco para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior do que o risco e isso deve ser discutido com o médico;
- o danazol está contraindicado para gestantes ou mulheres planejando engravidar;
- efeitos 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;
- efeitos 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);

- efeitos 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;
- efeitos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica);
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(rão) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o 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

( ) ciclofosfamida

( ) danazol

( ) imunoglobulina humana

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

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser

preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

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 intravenosa de metilprednisolona é contemplada pelo procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia i (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

Nota 3: A administração intravenosa de vincristina pode ser contemplada pelo procedimento 03.03.02.006-7 – Tratamento de defeitos da coagulação, púrpura e outras afecções hemorrágicas, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, que é compatível com o código D69.3 – Púrpura Trombocitopênica Idiopática, da CID-10.

Nota 4: A administração intravenosa de imunoglobulina é contemplada pelos procedimentos 06.04.31.001-3 Imunoglobulina humana 0,5 G injetável (por frasco), 06.03.03.002-5 Imunoglobulina G 250 mg injetável (por frasco), 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 G injetável (por frasco) e 06.03.03.004-1 Imunoglobulina humana 320 mg injetável (por frasco), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.