

**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
DOENÇA DE WILSON - PENICILAMINA E TRIENTINA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de penicilamina e trientina indicadas para o tratamento da doença de Wilson. 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:

- Aumento da expectativa de vida;
- Diminuição dos sintomas, com melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso dos medicamentos:
- Há evidências de riscos ao feto com o uso da penicilamina; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico, sem interromper o tratamento;
- Não se sabe ao certo os riscos ao feto com o uso da trientina e sulfato de zinco; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico, sem interromper o tratamento;
- Estudos controlados utilizando a piridoxina por mulheres não têm mostrado risco para o feto durante o primeiro trimestre, e a possibilidade de dano fetal é bastante remota;
- Efeitos adversos da penicilamina: principais: reações alérgicas (coceira, vermelhidão na pele), náusea, vômitos, diarreia, dor no estômago, diminuição ou perda do paladar, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue (que devem ser muito controladas), fraqueza nos músculos, zumbidos, agitação, ansiedade, queda de cabelo, visão borrada; mais raros: inflamação do pâncreas, inflamação dos pulmões, síndromes miastênicas (dificuldade para respirar, falar, mastigar, engolir, visão dupla e fraqueza nos músculos) e síndromes lúpicas (bolhas na pele, dor no peito e dor nas juntas), proteinúria e síndrome nefrótica;
- Efeitos adversos da trientina: principalmente cansaço, fraqueza, dor no estômago, azia, alterações na pele, câibras, deficiência de ferro; casos mais graves incluem lúpus eritematoso sistêmico e distonias;
- Todos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou a componentes da formulação; e
- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem

Estou ciente de que o 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 se 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: () Penicilamina () Trientina

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

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

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.