



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 FUROATO DE MOMETASONA, TACROLIMO, 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 furoato de mometasona, tacrolimo e/ou ciclosporina.

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: 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 triglicerídeos, 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 37 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; - eventos adversos do tacrolimo: queimação e prurido no local de aplicação. São comuns infecção local na pele independentemente da etiologia específica, incluindo, mas não limitada a eczema herpético, foliculite, herpes simples, infecção pelo vírus do herpes, erupção variceliforme de Kaposi; intolerância ao álcool (rubor facial e irritação na pele após o consumo de bebida alcoólica); parestesia e disestesia (hiperestesia e sensação de queimação); prurido; aquecimento, eritema, dor, irritação, parestesia, dermatite e rash no local de aplicação. É incomum o aparecimento de acne e a frequência é desconhecida para rosácea, edema no local de aplicação e aumento dos níveis de tacrolimo no sangue. - eventos adversos do furoato de mometasona: parestesia (formigamento), prurido (coceira), sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil), abscesso, exacerbação da doença, eritema (vermelhidão), furunculose, acne, reações no local de aplicação e foliculite (inflamação dos folículos da pele). Um dos componentes de furoato de mometasona, o propilenoglicol, é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre a área inflamada;

- Contraindicações da ciclosporina: insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada, hipersensibilidade ao medicamento. Adicionalmente, o medicamento deve ser utilizado com cautela, conforme avaliação clínica do médico, em pacientes 38 vivendo com HIV, HCV, HBV e HPV. Outras contraindicações incluem o uso concomitante de ciclosporina com fototerapia (aumento do risco de câncer de pele) e a aplicação de vacinas de vírus vivos atenuados. - Contraindicações do furoato de mometasona: pessoas sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides e menores de dois anos; - Contraindicações do tacrolimo: hipersensibilidade aos macrolídeos em geral e menores de dois anos;

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.

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: () ciclosporina () furoato de mometasona () tacrolimo

Nome do paciente:	Data do atendimento: / /		
Nome do responsável legal:	ID:		
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.