

**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 - HPN**Eculizumabe**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do eculizumabe, indicadas para o tratamento de **Hemoglobinúria Paroxística Noturna**. Os termos médicos foram explicados e todas as 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: - Pode bloquear a ação do complemento, a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as próprias células sanguíneas vulneráveis (células HPN). Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas - infecção grave (sepse meningocócica), bronquite, infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), nasofaringite, lesões de pele (herpes simplex), infecção do trato urinário, infecção viral; - número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), pressão arterial baixa; - reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática); - perda do apetite; - tonturas, alterações do paladar (disgeusia); - infecção do trato respiratório superior, tosse, nariz entupido (congestão nasal), irritação ou dor na garganta (dor faringolaríngea), corrimento nasal (rinorreia), dispneia (dificuldade em respirar); - diarreia, vômitos, náusea, dor abdominal, prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia); - erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido); - dor nos membros ou articulações (braços e pernas), dores musculares, câimbras musculares, dor nas costas e de pescoço; - inchaço (edema), desconforto no peito, febre (pirexia), arrepios, sensação de cansaço (fadiga), sensação de fraqueza (astenia), sintomas do tipo gripal. Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas: 21 - sepse, choque séptico, infecção nas meninges (meningite meningocócica), infecção nos pulmões (pneumonia), gastroenterite (infecção gastrointestinal), cistite, infecção do trato respiratório inferior; - infecção fúngica, acúmulo de pus (abscesso), tipo de infecção da pele (celulite), gripe, infecção das gengivas, sinusite, infecção nos dentes, impetigo; - tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea; - coagulação anormal do sangue, aglutinação de células, fator de coagulação anormal, redução nos glóbulos vermelhos (pele pálida, fraqueza e falta de ar), valor baixo de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações); - hipersensibilidade; - doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (Doença de Basedow-Graves); - apetite reduzido; - depressão, ansiedade, incapacidade de dormir, alterações do sono, pesadelos, alterações bruscas de humor; - desmaio, tremores, formigamento em parte do corpo (parestesia); - visão desfocada, irritação dos olhos; - zumbido nos ouvidos, vertigens; - pressão arterial elevada, desenvolvimento súbito e rápido de pressão arterial extremamente elevada, equimose (manchas escuras na pele), fogacho (calores), alterações nas veias; - hemorragia nasal; - inflamação no peritônio (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdômen), refluxo dos alimentos do estômago, dor nas gengivas, distensão abdominal; - pele ou olhos amarelados (icterícia); - urticária, inflamação da pele, vermelhidão da pele, pele seca, púrpura (pequenos pontos avermelhados na pele), alterações da cor da pele, transpiração aumentada; - espasmo do músculo da boca, inchaço das articulações; - alterações renais, sangue na urina, dificuldade ou dor ao urinar (disúria); - alterações menstruais, ereção espontânea; - dor no peito, dor no local da infusão, extravasamento do medicamento administrado para fora da veia, sensação de calor; - aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio (hemoglobina); - reação relacionada com a infusão. 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 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**

Local: _____		Data: ____ / ____ / ____	
Nome do paciente: _____			
Cartão Nacional de Saúde: _____		CPF do paciente: _____	
Nome do responsável legal: _____		Doc. Ident. _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____	CRM: _____	UF: _____	
_____ Assinatura e carimbo do médico			