TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE HEPÁTICO EM PEDIATRIA

Azatioprina, Ciclosporina, Everolimo, Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de Sódio, Sirolimo, Tacrolimo

Eu,_____(nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina,ciclosporina micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio, tacrolimo indicados para a **imunossupressão no transplante hepático pediátrico.** 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: - Manter a imunossupressão; - Prevenir ou reduzir os episódios de rejeição do fígado; - Tratar os eventuais episódios de rejeição aguda e crônica.
Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:
- não se sabe ao certo os riscos do uso da ciclosporina, do everolimo, do micofenolato de mofetila ou de sódio, do sirolimo e do tacrolimo na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- azatioprina: há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco e isso deve ser discutido com o médico; - 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, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- efeitos 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 triglicerídlos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, 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 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;
- efeitos adversos do everolimo: feridas na boca, vermelhidão, leucopenia, fadiga, astenia, anorexia, diarreia, náusea, vômito, tosse, inchaço de extremidades (edema periférico), infecções, pele seca, dificuldade de cicatrização, sangramento nasal, coceira e falta de ar;
- efeitos adversos do micofenolato de mofetila; e micofenolato de sódio: diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, trombocitopenia, hiperlipemia, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náusea, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, problemas na gengiva, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabete mélito, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hipocalemia, hipercalemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse;
- efeitos adversos do sirolimo: infecções, feridas na boca (estomatite), diarreia, dor abdominal, náusea, nasofaringite, acne, dor no peito, aumento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial, fadiga, inchaço em extremidades (edema periférico), infecção do trato respiratório, tosse, falta de ar, dor de cabeça, tontura, dor muscular e articular, diminuição de glóbulos brancos (leucopenia) e de plaquetas (trombocitopenia), aumento do colesterol e alterações menstruais;

- efeitos adversos do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, aumento da pressão arterial, náusea e alteração renal, dor no peito, diminuição da pressão arterial, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, 18 tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, perda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabete mélito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; - risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem; - a administração de vacinas é recomendada para pacientes em uso de altas doses de imunossupressores;

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 em caso de eu 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 ( ) ciclosporina ( ) everolimo ( ) micofenolato de mofetila ( ) micofenolato de sódio ( ) sirolimo ( ) tacrolimo

Local: Data: / /		
Nome do paciente:		
Nome do responsável legal: Doc. Ident.:		
_____ 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.