TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA

Burosumabe, Calcitriol

Eu, _____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento calcitriol, indicado para o tratamento do raquitismo e da osteomalácia. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas 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 os seguintes benefícios:

- melhor controle da doença; - melhora dos problemas ósseos e dos sintomas.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso desse medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a segurança para o uso do medicamento durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente, considerando riscos e benefícios, visto que o medicamento é excretado pelo leite materno;
- os efeitos colaterais já relatados são os seguintes: aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda do apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náusea, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado alanina-aminotransferase (ALT/TGP) e aspartatoaminotransferase (AST/TGO), perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro;
- o calcitriol é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- os efeitos colaterais relatados em mais de 10% dos pacientes pediátricos tratados com burosumabe são os seguintes: febre, reação no local da injeção, tosse, vômito, dor nas extremidades, dor de cabeça, abscesso dentário, cáries dentárias, diarreia, diminuição da vitamina D, constipação, erupção cutânea, náusea e tonturas.
- o burosumabe é contraindicado nas seguintes situações: em uso concomitante com fosfato oral ou análogos ativos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol), devido ao risco de hiperfosfatemia; quando o fósforo sérico está dentro ou acima da faixa normal para a idade; em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal, porque essas condições estão associadas a um metabolismo mineral anormal.
- o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

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, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará de: ( ) Burosumabe ( ) Calcitriol

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.