TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

TROMBOCITOPENIA IMUNE PRIMÁRIA

Azatioprina, Ciclofosfamida, Danazol, Eltrombopague, Romiplostim, Imunoglobulina Humana

Eu, _____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s), azatioprina, ciclofosfamida, danazol, eltrombopague, imunoglobulina humana e romiplostim, indicados para o tratamento da **Trombocitopenia Imune Primária (PTI).**
Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____(nome do(a) médico(a) que prescreve).
Assim declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - Cessação dos sangramentos ativos. - Prevenção da ocorrência de sangramentos clinicamente significativos. - Aumento da contagem total de plaquetas. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos do uso destes medicamentos:
- Eltrombopague, romiplostim e imunoglobulina humana: medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas o benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- Azatioprina: medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- Ciclofosfamida e danazol: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres que planejam engravidar).
- Eventos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúrio e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).
- Eventos 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, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia, falta de ar, pressão baixa.
- Eventos adversos da ciclofosfamida: náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas).
- Eventos adversos do eltrombopague: cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.
- Eventos adversos do danazol: distúrbios da menstruação, ganho de peso, calorões, inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sono, espinhas, aumento da oleosidade do cabelo e da pele, náusea, vômitos, alteração da voz.
- Medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos.
- O risco de ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que esse(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvêlo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistida, 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
O meu tratamento constará do seguinte medicamento: ( ) azatioprina ( ) ciclofosfamida ( ) danazol ( ) eltrombopague ( ) imunoglobulina humana ( ) romiplostim

Nome do paciente:	Data do atendimento: / /
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.