TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL, ELTROMBOPAGUE, IMUNOGLOBULINA HUMANA, PREDNISONA, DEXAMETASONA, METILPREDNISOLONA E VINCRISTINA.

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido claramente informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **azatioprina**, **ciclofosfamida**, **danazol**, **eltrombopague**, **imunoglobulina humana**, **prednisona**, **dexametasona**, **metilprednisolona** e **vincristina,** medicamentos indicados para o tratamento de **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**.

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:
· cessação dos sangramentos ativos;
· prevenção da ocorrência de sangramentos volumosos;
· aumento da contagem total de plaquetas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:
· **Prednisona**: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela).
· **Dexametasona, metilprednisolona, eltrombopague 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 e vincristina:** 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).
· **Efeitos adversos da prednisona/dexametasona/metilprednisolona**: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose, problemas de estômago (úlceras, inflamação do pâncreas (pancreatite, dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito.
· **Efeitos 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).
· **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, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia, falta de ar, pressão baixa.
· **Efeitos 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).
· **Efeitos adversos do eltrombopague**: cefaléia, 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.

· **Efeitos 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.
· **Efeitos adversos da vincristina**: perda de cabelo, distúrbios neuromusculares (diminuição sensorial, formigamentos, dores neuríticas, dificuldades motoras), prisão de ventre, dor abdominal, cólicas, vômitos, diarreia, retenção urinária ou aumento do volume urinário, perda de peso, febre, ulceração oral, dor de cabeça, alteração no sangue (plaquetas e leucócitos diminuídos), excreção aumentada de sódio (com diminuição do sódio no sangue).
· **Contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos.**
· Risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(rão) 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 ser atendido(a), inclusive caso desista 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:

( ) imunoglobulina humana
( ) azatioprina
( ) prednisona
( ) dexametasona
( ) metilprednisolona
( ) ciclofosfamida
( ) danazol
( ) eltrombopague
( ) vincristina

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional do SUS:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico:	CRM:	RS:

_____
Assinatura e carimbo do médico
Data:

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.
Nota 2: A administração intravenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação), da *Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS*.
Nota 3: A administração intravenosa de vincristina é compatível procedimento 03.03.02.006-7 – Tratamento de defeitos da coagulação, púrpura e outras afecções hemorrágicas, da *Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS*, que é compatível com o código D69.3 – Púrpura Trombocitopênica Idiopática, da CID-10.
Nota 4: A administração intravenosa de imunoglobulina é compatível com os procedimentos 06.04.31.001-3 Imunoglobulina humana 0,5 G injetavel (por frasco), 06.03.03.002-5 Imunoglobulina G 250 mg injetavel (por frasco), 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 G injetavel (por frasco) e 06.03.03.004-1 Imunoglobulina humana 320 mg injetável (por frasco), da *Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS*.