

ANEXO I

Termo de esclarecimento e responsabilidade

Telaprevir ou boceprevir sempre associado a alfapeginterferona e ribavirina

Eu, _____ (*nome do(a) paciente*), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de telaprevir ou boceprevir associado a alfapeginterferona e ribavirina, recomendados para o tratamento de pessoas **monoinfectadas** cronicamente pelo vírus da hepatite C (HCV), **sem uso prévio de inibidores da protease do HCV**, com **fibrose hepática avançada** (Metavir F3 e F4) ou diagnóstico de **cirrose hepática compensada**, ou, ainda, **manifestações extra-hepáticas clinicamente significativas**, de acordo com a diretriz atual para o tratamento da hepatite viral C.

Estou ciente de que este medicamento somente poderá ser utilizado por mim, sempre associado a alfapeginterferona com ribavirina, tendo à minha disposição toda retaguarda clínica/hospitalar recomendada pelo SUS, comprometendo-me a devolver o(s) medicamento(s) caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (*nome do médico assistente e prescritor*).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo, junto com o médico, a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes do tratamento.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a), de acordo com as diretrizes do SUS, de que a associação de telaprevir ou boceprevir **sempre** com ribavirina + alfapeginterferona pode trazer os seguintes benefícios ao tratamento do meu caso de hepatite viral crônica C:

- 1) Redução da replicação viral;
- 2) Melhora da inflamação e fibrose hepáticas; e
- 3) Aumento da possibilidade de alcançar uma resposta virológica sustentada (RVS).

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito da associação telaprevir ou boceprevir sempre com ribavirina + alfapeginterferona, no meu tratamento:

- 1) **Gestação:** o uso da medicação supracitada está contraindicada por causar graves efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos nos bebês; para pacientes em idade fértil, deve-se utilizar método seguro de contracepção até seis meses após o final do tratamento;
- 2) **Amamentação:** não é recomendada durante o tratamento;
- 3) **Principais efeitos adversos relatados:** dor de cabeça, cansaço, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica, dificuldade de concentração, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar (gosto metálico na boca), estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, rinite, conjuntivite, faringite, sinusite, pressão baixa, coceira na região anal e provável exacerbação dos sintomas de hemorroidas e fístulas anais;
- 4) **Efeitos adversos menos frequentes, porém mais graves:** comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças autoimunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias, anemia (que pode levar à necessidade de transfusão de sangue), lesões cutâneas passíveis de comprometer mais de 50% da superfície corporal, podendo implicar a necessidade de cuidados médicos especializados, incluindo internação hospitalar;
- 5) **Cirrose descompensada:** pacientes que já apresentaram ou apresentam cirrose descompensada, escore de Child-Pugh > 6, têm maior risco de desenvolverem eventos adversos mais graves, com maior frequência e risco de morte, quando comparados aos que nunca tiveram descompensação, o que impede a realização deste tratamento.

Pela possibilidade de eventos adversos mais graves, fui orientado(a) a entrar em contato com meu médico e demais membros da equipe que me acompanhará durante o tratamento, sendo-me fornecido telefone para contato 24 horas por dia (*nº do telefone: _____*), além da disponibilidade de serviço de urgência/emergência ao qual a equipe que me acompanha possa ter acesso. O tratamento poderá ser suspenso em razão de algum evento adverso, segundo meu médico julgue necessário, principalmente nos casos em que eu possa vir a ter risco de vida.

Estou ciente da necessidade de ir ao meu local de tratamento pelo menos 1 vez por semana nos primeiros meses, e de que devo realizar exames laboratoriais frequentemente e no período solicitado, sabendo que terei rápido acesso aos laboratórios do SUS. Fui informado(a) de que o exame que quantifica a carga de vírus (HCV-RNA) será realizado com frequência e que o método utilizado deverá ser o PCR em tempo real, com limite inferior de detecção ≤ 25 UI/mL.

Fui informado de que o tratamento com IP pode causar resistência ao vírus da hepatite C e que isso pode ter impacto em tratamentos futuros, caso eu não atinja a resposta virológica durante o tratamento. Sendo assim, meu tratamento deverá ser imediatamente suspenso por falha virológica se:

- Telaprevir: HCV-RNA (carga viral) > 1.000 UI/mL nas semanas 4 e 12.
- Boceprevir: HCV-RNA (carga viral) > 100 UI/mL na semana 12 ou detectável na semana 24.

Para saber se houve resistência ao tratamento que necessitou ser suspenso por falha virológica ou por evento adverso, existe um exame que futuramente irá detectar essa resistência; para isso, parte das amostras do meu sangue que será utilizado para medir a carga viral deverá ser armazenada para o futuro teste de resistência genotípica. Assim sendo (assinale com um X):

- () Concordo que meu sangue seja armazenado para o futuro teste de resistência;
- () Não concordo que meu sangue seja armazenado para o futuro teste de resistência.

Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, preciso da autorização prévia do meu médico antes de tomar outros remédios.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, independentemente de evento adverso ou falha virológica, sem que esse fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico.

Autorizo o Ministério da Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, de acordo com as diretrizes do SUS, incluindo resultados dos exames realizados no SUS, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido todos os itens deste Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, com os quais concordo.

Assim, submeto-me ao tratamento indicado por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico, de acordo com as diretrizes vigentes do SUS.

Nome do paciente por extenso (*letra de forma*):

Número do documento de identificação do paciente: _____

Responsável legal (quando for o caso):

R.G. do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal:

Nome do Médico Assistente e Prescritor:

Número do CRM/UF: _____

Assinatura e carimbo do médico:

Observações:

- a) O preenchimento completo deste Termo e suas respectivas assinaturas devem fazer-se no mínimo em duas vias:
 - Uma a ser entregue na farmácia para fornecimento do medicamento;
 - Outra a ser arquivada no prontuário do paciente.
- b) Uma terceira via deste Termo poderá adicionalmente ser assinada para ficar em poder do paciente.