

ANEXO II

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Interferon-alfa e Interferon-alfa Peguilado

Eu, _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de interferon-alfa para o tratamento da hepatite viral crônica B ou do interferon-alfa peguilado para o tratamento da hepatite viral crônica D.

Estou ciente de que este medicamento somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolver os frascos não utilizados caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

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

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que o uso do interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da hepatite viral crônica B ou D:

- 1) Redução da replicação viral;
- 2) Melhoria da inflamação e fibrose hepáticas

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito do uso de interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado no tratamento da hepatite viral crônica B ou D:

- 1) A maioria das reações adversas são reversíveis e detectáveis no começo. Se reações severas ocorrerem, a droga deve ter sua dosagem reduzida ou ser descontinuada e medidas apropriadas devem ser tomadas, de acordo com a avaliação clínica do médico.

2) Deve-se evitar a gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término.

3) Não é recomendada a amamentação durante o tratamento com interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado.

4) Em alguns casos pode ocorrer desenvolvimento de arritmias.

5) Como o interferon pode afetar as funções do Sistema Nervoso Central, deve-se evitar a condução de veículos ou operação de máquinas, até que se confirme a tolerância ao tratamento.

6) Em alguns casos (pacientes deprimidos e/ou com distúrbios do estado mental), deve-se considerar a descontinuação do tratamento.

7) Uso pediátrico: para a faixa etária, menores de 18 anos, deve-se considerar o uso do interferon-alfa por não existirem estudos que recomendem o uso de interferon-alfa peguilado.

8) A supressão da medula óssea, com granulocitopenia e trombocitopenia, é comum, sendo máxima no final da segunda semana.

9) A neurotoxicidade é caracterizada por sonolência, confusão, alterações do comportamento, alterações eletroencefalográficas e convulsões.

10) As concentrações séricas de enzimas hepáticas comumente se elevam. Também foi relatada insuficiência renal. Alguns pacientes apresentam toxicidade cardíaca, apresentando hipertensão, arritmias, dor no peito e palpitação.

11) Com a continuação da terapia (tratamento em longo prazo) podem aparecer efeitos adversos relatados para o interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado que são: dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica dificuldade de concentração, dor, 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 virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Essas reações, porém, ocorrem raramente.

12) Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças auto-imunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias.

13) É necessária a realização de exames hematológicos, para detecção de alterações nas células do sangue.

14) Esses medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, comunique ao médico.

15) Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico.

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

Declaro ter compreendido e concordo com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente: _____ RG: _____

Sexo do paciente: Masculino () Feminino () Idade: _____

Endereço: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: () _____

Responsável legal (quando for o caso): _____ RG: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal. _____

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Endereço do consultório: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: () _____

Data:

Assinatura e carimbo do médico _____

Observações:

- a) o preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento;
- b) este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.