

**Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**  
**Hidroxiuréia**

Eu,..... (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento hidroxiuréia, indicado para o tratamento da doença falciforme.

Os termos médicos 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 hidroxiuréia que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- Desaparecimento ou diminuição dos episódios de dor;
- Aumento da produção de Hb fetal;
- Aumento, mesmo que pequeno, da concentração total da Hb;
- Diminuição dos episódios de síndrome torácica aguda;
- Diminuição dos números de hospitalização;
- Diminuição do número de transfusões sanguíneas;
- Regressão ou estabilização de danos em órgãos ou tecidos;
- Melhora do bem-estar e da qualidade de vida e maior sobrevivência.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

• Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos: diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia), e do número de plaquetas, cansaço, dor de cabeça, tonturas, desorientação e alucinações; perda de apetite, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre e dor de estômago; elevação de enzimas hepáticas, hepatite medicamentosa, infiltrado pulmonar e fibrose pulmonar; erupções na pele, hiperpigmentação das unhas, queda de cabelos, câncer de pele; perda de função renal, elevação dos níveis sanguíneos de uréia, creatinina e ácido úrico; febre, calafrios, mal-estar.

• A hidroxiuréia atravessa a placenta e vai para circulação fetal e isso tem um potencial risco de causar defeitos congênitos no feto e até óbito fetal, por isso a gravidez deve ser evitada durante o tratamento com a hidroxiuréia; Reprodução: pode causar redução da capacidade reprodutiva em homens e mulheres.

• A hidroxiuréia é excretada através do leite materno e é totalmente contra-indicado seu uso em crianças saudáveis; existem duas opções a serem discutidas individualmente: suspensão do aleitamento materno ou suspensão do fármaco – levar em consideração os efeitos benéficos do aleitamento e do tratamento da mãe.

Estou ciente de que a hidroxiuréia 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 ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Também estou ciente de que o ácido fólico, medicamento complementar ao meu tratamento, pode, raramente, ser maléfico à minha função renal, além de provocar reação alérgica (febre e erupção cutânea).

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

**Paciente:**

Nome: \_\_\_\_\_

Cartão Nacional de Saúde: \_\_\_\_\_

Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_

Documento de identidade do responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou do responsável legal: \_\_\_\_\_

**Médico:**

Médico Responsável: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Tel.: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Carimbo e Assinatura do Médico

Data

**Observações:**

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.