



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS



**Termo de Consentimento Informado
Metotrexato, Ciclosporina e Acritetina**

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 do(s) medicamento(s) metotrexato, ciclosporina e acitretina indicado(s) para o tratamento da **psoríase grave**.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- Redução do escore PASI em 50%;
- Aumento da duração de remissão da doença.

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

• Medicamentos classificados na gestação como categoria x (seu uso é contra-indicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar): Metotrexato e Acitretina;

• Medicação classificada na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): Ciclosporina;

• **Metotrexato:** A incidência e severidade dos efeitos adversos, particularmente hepáticos, parece estar relacionada a frequência da dose e duração do tratamento. Toxicidade tende a ocorrer menos frequentemente e ser menos severa com doses semanais do que com as doses diárias; convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz (fotossensibilidade), alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e com perdas de regiões da pele e de mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náuseas, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, nefropatia, faringites, pneumonite e fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções. Medicação contra-indicada em casos de desejo de engravidar nos 12 meses seguintes após o término da medicação, doenças hematológicas, doença ulcerosa péptica ativa, anemia severa, cirrose hepática, anormalidades hepáticas ou renais significativas, abuso de drogas ou etilismo doença infecciosa ativa.

• **Ciclosporina:** o risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer) é aumentado com o uso deste medicamento. As principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hipercalemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia. Medicação contra-indicada em casos de amamentação, insuficiência renal crônica, hipertensão arterial sistêmica, pacientes com ou história de neoplasia, hipersensibilidade à ciclosporina ou aos componentes da sua formulação, infecção aguda, gestação, hiperuricemia, hipopotassemia, síndrome de mal absorção.

• **Acitretina:** risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais:

- *frequêntes:* dores musculares, dores nas articulações, dores ósseas, dificuldade de movimentar-se ou de caminhar, dores de cabeça, náuseas, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual;
- *menos freqüentes:* irritação e secura dos olhos, conjuntivite, estomatite, gengivite, alteração do paladar, sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, vermelhidão ou secura ao redor das unhas, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação de triglicérides e colesterol;
- *raras:* cheiro anormal da pele, *rash* cutâneo, fissura ou ulceração da pele, dermatite, coceiras, sensação de queimação da pele, otite externa, hepatite, pancreatite com escurecimento da urina e icterícia, laringite, faringite, diminuição da visão noturna, pseudotumor cerebral, vulvovaginite;



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS



Medicação contra-indicada em casos de amamentação, etilismo doença renal ou hepática severa, hipercolesterolemia ou hipertrigliceridemia grave, história de/ou hipervitaminose A, hipersensibilidade etretinato, isotretinoína ou vitamina A e seus derivados.

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, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento informado.

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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ☐ Metotrexato
- ☐ Ciclosporina
- ☐ Acitretina

Paciente:

Paciente: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____

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:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.