

**Termo de Consentimento Informado
Sulfassalazina e Metotrexato**

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) sulfassalazina, metotrexato indicado(s) para o tratamento da **espondilite anquilosante**.

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:

- melhora da mobilidade articular;
- diminuição da rigidez matinal;
- redução dos sintomas.

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

- Medicação classificada na gestação como categoria B: (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): sulfassalazina (no primeiro trimestre) e como D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos) no terceiro trimestre.
- Medicação classificada na gestação como categoria X (seu uso é contra-indicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar): metotrexato.

Principais efeitos adversos:

• **Sulfassalazina:** dores de cabeça, sensibilidade aumentada aos raios solares, alterações da pigmentação da pele e formação de bolhas e com perdas de regiões da pele e de mucosa (Síndrome de Stevens Johnson e necrolise epidérmica tóxica), alergias de pele graves, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, dificuldade para engolir, diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição no número de plaquetas no sangue, falta de ar associada à tosse e febre (pneumonite intersticial), dores articulares, cansaço e reações alérgicas (dores articulares febre, coceira, erupção cutânea), desenvolvimento de sintomas semelhantes ao Lupus Eritematoso Sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira).

• **Metotrexato:** a incidência e severidade dos efeitos adversos, particularmente os hepáticos, parece estar relacionada a frequência de 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, (fotosensibilidade) alterações da pigmentação da pele e formação de bolhas e com perda 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, nefropatias, faringites, pneumonite fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções. Medicação contra-indicada em casos de desejos 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.

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):

- ☐ Sulfassalazina
☐ Metotrexato



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



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.