

Termo de Consentimento Informado

Sulfasalazina, Mesalazina, Azatioprina, 6-Mercaptopurina, Metotrexate, Ciclosporina

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 **sulfasalazina, mesalazina, metronidazol, ciprofloxacina, hidrocortisona, prednisona, azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexate e ciclosporina**, para o tratamento da **doença de Crohn**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo 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(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas nos casos com inflamação ativa;
- aumento do tempo sem sintomas após melhora com medicamentos;
- manutenção do tempo sem sintomas após a cirurgia (especificamente com sulfasalazina, mesalazina e metronidazol);
- tratamento de fistulas (especificamente com metronidazol, azatioprina/6-mercaptopurina e ciclosporina).

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

- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula;
- medicamentos classificados 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): sulfasalazina e mesalazina
 - **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
 - **categoria D** (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina e 6-mercaptopurina
 - **categoria X**: metotrexate (seu uso é contra-indicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar).
- em relação à amamentação:
 - sulfasalazina: podem passar no leite pequenas quantidades de do medicamento capazes de causar no bebê, raramente, anemias hemolíticas (em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase) e hiperbilirrubinemia;
 - mesalazina: podem passar no leite pequenas quantidades do medicamento;
 - azatioprina/6-mercaptopurina, metotrexate, ciprofloxacina e metronidazol: mulheres que usam estes medicamentos não devem amamentar.
- Os efeitos colaterais já relatados para os medicamentos são os seguintes:
 - sulfasalazina**: dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia. Mais raramente podem ocorrer 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 (aumenta os riscos de sangramento), hepatite, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor articular,

dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira).

- **mesalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, perda de cabelo, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza. Mais raramente podem ocorrer hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite. Podem ocorrer dor e irritação anal com o uso de supositório e enema.
- **azatioprina e mercaptopurina:** os principais efeitos tóxicos envolvem os sistemas hematológico e gastrointestinal. Anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado, pancreatite, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, pneumonite e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. A azatioprina/6-mercaptopurina é causa de câncer em animais e provavelmente tenha o mesmo efeito na espécie humana;
- **metotrexato:** pode causar ulceração gastrointestinal com ou sem sangramento e perfuração, enterite, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, infecções bacterianas, infecção generalizada, diminuição do número de plaquetas, vasculite cutânea, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, gengivite, inflamação na garganta, acne, perda do apetite, náusea, palidez, erupção cutânea, coceira e vômitos. Mais raramente e dependendo da dose utilizada, podem ocorrer problemas no sistema nervoso central, leucoencefalopatia, desmielinização, meningite química, toxicidade ao fígado, pericardite, pneumonite, fibrose pulmonar e pneumonia. Também raramente, mas sem depender da quantidade utilizada, podem ocorrer cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), dermatite esfoliativa, necrose da pele e eritema multiforme. Pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. Deve ser evitado, se possível, em pacientes com insuficiência renal, ascite, derrame pleural e retocolite ulcerativa.
- **ciclosporina:** o risco de infecções de várias etiologias e de alguns tipos de neoplasias (câncer) é aumentado com o uso deste medicamento. As principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicéridos, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, acne, 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 à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia;
- Devido à toxicidade, interações medicamentosas, infecções oportunistas e dificuldade de acerto na dose, é fortemente aconselhável que a **ciclosporina** seja usada apenas em centros com experiência no seu uso. Pacientes que não melhorarem devem ser avaliados por uma equipe cirúrgica.
- Não existe benefício do uso de ciclosporina a longo prazo;



Termo de Consentimento Informado Infliximab

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, relacionados ao uso de infliximab.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo 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(a) de que o infliximab pode trazer o seguinte benefício aos pacientes com doença inflamatória intestinal:

- tratamento de agudizações graves refratárias a outras formas de tratamento.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do infliximab, a saber:

- medicamento contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do infliximab ou a outras proteínas murinas;
- medicamento classificado na gestação como categoria B (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);
- mulheres não devem amamentar;
- os efeitos colaterais incluem: náuseas, diarreia, dor abdominal, vômito e dispepsia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, *rash* cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação à infusão, dor no peito, desenvolvimento de anticorpos antinucleares, anti-DNA, infecções, formação de novos abscessos em pacientes com doença de Crohn fistulizante, reações de hipersensibilidade, artralgias, dor nas costas, infecção no trato urinário.
- também estão relatados como eventos adversos: abscesso, hérnia abdominal, síndrome da angústia respiratória do adulto, aumento da ALT e AST, anemia, ansiedade, apendicite, arritmia, artrite, bloqueio atrioventricular, azotemia, carcinoma basocelular, cólica biliar, fratura óssea, bradicardia, infarto cerebral, câncer de mama, parada cardíaca, insuficiência cardíaca, celulite, colecistite, coledoclitase, confusão, desidratação, *delirium*, depressão, hérnia diafragmática, dispnéia, disúria, edema, encefalopatia, endometriose, endoftalmite, furunculose, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zoster, hidronefrose, hipertensão, hipotensão, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, derrame pleural, dor pleurítica, pneumonia, pneumotórax, edema pulmonar, embolia pulmonar, cálculo renal, insuficiência renal, insuficiência respiratória, nódulos reumatóides, palpitação, insuficiência pancreática, pancreatite, peritonite, pielonefrite, adenocarcinoma de reto, sepse, câncer de pele, sonolência, infartos esplênicos, espondilolistese, esplenomegalia, tentativa de suicídio, desmaios, taquicardia, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras, lesão no neurônio motor superior, obstrução ureteral e perda de peso.



- O uso pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;
- o uso de outros imunomoduladores com infliximab pode reduzir o risco de reações à infusão e de desenvolvimento de anticorpos anti-DNA. Vacinas com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente.

Estou da mesma forma ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento;

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 fazer uso de informações relativas ao meu tratamento para fins de pesquisa desde que assegurado o anonimato.

Declaro 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.

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 responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
_____ Assinatura e carimbo 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.