



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

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios:

- diminuição das chances de rejeição aguda do transplante;
- diminuição das chances de rejeição crônica do transplante;

te;

- aumento da sobrevida do transplante.

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

- medicamentos classificados na gestação como:
  - categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): basiliximab
  - categoria C (pesquisas 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, micofenolato (mofetil ou sódico), prednisona, sirolimus, everolimo, tacrolimus, daclizumab, OKT3, anticorpos policlonais

- categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina

- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- aumento do risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer), principalmente com o uso associado destes medicamentos;

- necessidade de dosar os níveis sanguíneos de alguns dos medicamentos;

- possibilidade de ocorrência de diversos efeitos colaterais, de acordo com os diferentes medicamentos;

- Azatioprina: principais efeitos tóxicos incluem os sistemas hematológico e gastrointestinal. Também podem ocorrer: anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa e reações de hipersensibilidade.

- Ciclosporina: principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicérides. Também podem ocorrer: 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.

- Micofenolato (mofetil ou sódico): principais reações adversas incluem diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos. Também podem ocorrer: dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pêlos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náuseas, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabetes melito, síndrome de Cushing, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hipocalcemia, hipercalemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse.

- Prednisona: insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, catarata, glaucoma, aumento da quantidade de pêlos no corpo, espinha, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing, aumento do apetite, diabetes melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação, dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipocalcemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade.

- Sirolimus: pressão baixa, palpitação, insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica, insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência, aumento da quantidade de pêlos, espinhas, vermelhidão na pele, coceiras no corpo, ulcerações na pele, arrotos, gases, gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náusea, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas, diminuição das células brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa, aumento do colesterol e dos triglicérides, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito, febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais.

- Everolimo: leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacteriana, seps, trombocitopenia, anemia, trombocitopenia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica / síndrome hemolítica urêmica, hipertensão, linfocite, tromboembolismo venoso, dor abdominal, diarreia, náusea, vômito, acne, complicações de ferimentos cirúrgicos edema e artralgias. Não se sabe se everolimo é excretado pelo leite materno. Não há experiência suficiente para recomendar o uso de everolimo em crianças e adolescentes.

A experiência clínica em pacientes maior de 65 anos de idade é limitada. Pacientes sob uso de everolimo estão mais suscetíveis a desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente de pele

Em pacientes com insuficiência hepática a concentração sanguínea mínima para everolimo deve ser monitorada com cautela. Pacientes devem ser monitorados quanto ao risco de rhabdomiólise e outras adversidades decorrentes do aumento da biodisponibilidade da droga.

Métodos contraceptivos devem ser utilizados para pacientes de ambos os sexos sob regime imunossupressor incluindo everolimo até que informações mais conclusivas estejam disponíveis (30,31,32).

- Tacrolimus: principais efeitos adversos incluem tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea e disfunção renal. Também podem ocorrer: dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, perda de cabelo, aumento da quantidade de pêlos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hipercalcemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotosensibilidade, alterações visuais.

- Basiliximab: ausência de efeitos colaterais significativos. Efeitos colaterais ocorrem em concomitância com outros medicamentos imunossupressores em decorrência de imunossupressão cumulativa. Os efeitos adversos mais frequentes são distúrbios no trato gastrointestinal incluindo prisão de ventre, náusea, diarreia, dor abdominal, vômitos e dispepsia. Outros efeitos adversos incluem: arritmias, insuficiência cardíaca, dor no peito, pressão alta ou baixa, desordens vasculares, dor de cabeça, tremores, tontura, insônia, ansiedade, depressão, neuropatia, formigamentos, gastroenterite, gases, hemorragia, sangue nas fezes, hipertrofia gengival, espinhas, vermelhidão de pele, coceiras, ulcerações na pele, impotência sexual, sangue na urina, alterações na frequência urinária, desconforto ao urinar, disfunção renal, hipo/hipercalcemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, hipofosfatemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia, hematomas, púrpuras, hemorragias, trombose, aumento das células vermelhas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, dores osteomusculares, nas costas e pernas, catarata, conjutivite, alterações visuais.

- Daclizumab: ausência de efeitos colaterais significativos. Efeitos colaterais ocorrem em concomitância com outros medicamentos imunossupressores em decorrência de imunossupressão cumulativa. Os efeitos adversos mais frequentes são distúrbios gastrointestinais. Outros efeitos incluem: pressão alta ou baixa, taquicardia, trombose, sangramento, dor no peito, depressão, ansiedade, insônia, tremores, dor de cabeça, tontura, espinhas, coceiras, aumento da quantidade de pêlos no corpo, vermelhidão de pele, suor noturno, prisão de ventre, náusea, diarreia, vômitos, dor abdominal, azia, dor de estômago, gases, gastrite, hemorróidas, diminuição do volume de urina, dor ao urinar, dor renal, sangramentos no trato urinário, diabetes melito, desidratação, dores no corpo e articulações, falta de ar, tosse, atelectasias, febre, dores, cansaço, acúmulo de linfa, visão turva e edema.

- Anticorpos anti-CD3: dor no peito, aumento da frequência cardíaca, aumento ou diminuição da pressão arterial, microangiopatia trombótica, confusão, coma, alucinações, convulsões, tonturas, desmaios, tremores e dor de cabeça, coceiras, vermelhidão da pele, diarreia, vômitos, dores no corpo e articulações, febre, intolerância à luz, edema pulmonar, meningite asséptica, fadiga, aumento da uréia e creatinina, falta de ar, chiado no peito, reações de hipersensibilidade e sintomas tipo resfriado.

- Anticorpos policlonais: pressão alta ou baixa, taquicardia, inchaço, dor no peito, vermelhidão na pele, coceiras, diminuição das células vermelhas, brancas e plaquetas do sangue, hipercalemia, linfadenopatia, dor abdominal, diarreia, náusea, estomatite, sangramentos, gastrite, fragilidade óssea, dores no corpo e articulações, reações anafiláticas, vasculite, falta de ar, disfunção renal, febre, calafrios, dor de cabeça, mal-estar.

· O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;

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

Estou ciente que, se suspender este tratamento sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante e de voltar a necessitar de diálise;

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 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 regime imunossupressor constará de uma combinação das seguintes medicações:

Medicamento	Fabricante	Data		Rubrica do paciente
		Início	Suspensão	
Anticorpos anti-CD3				
Anticorpos policlonais: especificar				
Azatioprina				
Basiliximab				
Ciclosporina				
Corticosteróides				
Daclizumab				
Micofenolato Mofetil				
Micofenolato Sódico				
Sirolimus				
Tacrolimus				
Everolimo				

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:			
Endereço:		CRM:	UF:
Cidade:	CEP:	Telefone: ( )	
Assinatura e carimbo do médico			

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.

#### PORTARIA Nº 411, DE 24 DE JULHO DE 2008

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a aprovação pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde de recomendação apresentada pela Comissão para Incorporação de Tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar - CITEC por meio do Registro de Recomendação nº 07/2008 que trata da incorporação da apresentação de 50mg do medicamento Etanercepte no tratamento da Artrite Reumatóide; e

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 66, de 06 de novembro de 2006 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Artrite Reumatóide e a necessidade de adaptar este Protocolo à decisão já referenciada, resolve:

Art. 1º - Alterar, na forma abaixo descrita, a "Apresentação Disponível" e o "Esquema de Administração" do Medicamento Etanercepte previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Artrite Reumatóide, aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 66, de 06 de novembro de 2006:

" 5.2 - Apresentação Disponível:

g) Etanercepte: frasco-ampola de 25 mg e frasco-ampola de 50 mg."

" 5.3. Esquemas de Administração:

g) Etanercepte

A dose recomendada é de 25 mg administrada 2 vezes por semana (com 72-96 horas de intervalo) ou de 50 mg 1 vez por semana, sempre por via subcutânea."

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.