



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA O TRATAMENTO DE HEPATITE B E COINFECÇÕES

### ALFAPEGINTERFERONA, ENTECAVIR, LAMIVUDINA E TENOFOVIR

Eu \_\_\_\_\_, abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **Alfapeginterferona, Entecavir, Lamivudina ou Tenofovir**, preconizado para o tratamento de **Hepatite B e Coinfecções**.

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

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

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o tratamento da Hepatite B com **Lamivudina, Alfapeginterferona, Entecavir ou Tenofovir** pode trazer os seguintes benefícios:

- redução do risco da progressão da doença hepática: cirrose, hepatocarcinoma e óbito;
- aumento da taxa de sobrevivência em portadores de cirrose por vírus B;
- diminuição da replicação viral.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso de **Lamivudina, Alfapeginterferona, Entecavir ou Tenofovir** no tratamento da hepatite por vírus B:

- medicamentos classificados na gestação como categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- contraindicação para pacientes com hipersensibilidade conhecida a **Lamivudina, Alfapeginterferona, Entecavir ou Tenofovir** ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas;
- necessidade de ajuste da dose de acordo com a função renal;
- Os principais efeitos adversos relatados são:
  - **Lamivudina** são: dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, neuropatia, infecções de ouvido, nariz e garganta.

Também podem ocorrer tonturas, depressão, febre, calafrios, rash cutâneo (vermelhidão da pele), anorexia (diminuição de apetite), azia, elevação de amilase, neutropenia (baixa das células brancas do sangue), anemia (baixa das células vermelhas do sangue), elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares. Raramente podem ocorrer pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), trombocitopenia (baixa da quantidade de plaquetas do sangue), hiperbilirrubinemia (amarelão) e perda de cabelo;

- não é recomendado o uso de **Lamivudina** durante a amamentação;
- após suspensão do tratamento pode ocorrer piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais;
- o uso inadvertido de **Lamivudina** em monoterapia na dose de 100mg/dia em pacientes infectados pelo HIV pode resultar em rápida emergência de resistência do HIV a essa medicação;
- a segurança da **Lamivudina** ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e em pacientes transplantados, assim como em tratamentos com mais de 1 ano de duração;
- os principais efeitos adversos relatados são:

- **Alfapeginterferona**: dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica, dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar, gosto metálico na boca, estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo, hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos e hemácias), tosse, faringite, sinusite;

Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças autoimunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias.

- É contraindicado para o uso da **Alfapeginterferona**: consumo atual de álcool ou drogas, cardiopatia grave, disfunção tireoidiana não controlada, distúrbios psiquiátricos não tratados, neoplasia recente,



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA O TRATAMENTO DE HEPATITE B E COINFECÇÕES

ALFAPEGINTERFERONA, ENTECAVIR, LAMIVUDINA E TENOFOVIR

insuficiência hepática, antecedente de transplante que não de fígado, distúrbios hematológicos tais como anemia, leucopenia e plaquetopenia, doença autoimune;

• Não são recomendados durante o tratamento: amamentação, doação de sangue e gravidez durante a vigência do tratamento e 6 meses após seu término.

- **Entecavir:** Hepatomegalia, desconforto abdominal, perda de apetite, diarreia, vômito, náusea, sonolência, fadiga, dor de cabeça, sensação de desconforto geral, insônia.

- **Tenofovir:** erupção cutânea, dor de cabeça, dor, diarreia, depressão, fraqueza e náuseas, vômitos, tontura e gases intestinais, acidose láctica, problemas renais (incluindo declínio ou falência da função renal), inflamação do pâncreas, inflamação do fígado, reações alérgicas (incluindo comichão ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta), fôlego curto, dor de barriga e alto volume de urina e sede provocada por problemas renais, fraqueza muscular, dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.

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.

Estou ciente de que, ao suspender o tratamento sem recomendação médica, posso apresentar resistência ao medicamento antiviral e com isto com prometer a eficácia da terapia.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

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

( ) Sim ( ) Não

Assim, o faço de livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico. O tratamento constará de um dos seguintes medicamentos:

( ) Alfapeginterferona ( ) Entecavir ( ) Lamivudina ( ) Tenofovir

Paciente: \_\_\_\_\_

CNS: \_\_\_\_\_

Sexo do paciente: Masculino ( ) Feminino ( ) Idade: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

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

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

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

Assinatura e carimbo do médico \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

### Observações:

**a) o preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento;**

**b) este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.**