



Termo de Esclarecimento e Responsabilidade
Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Simeprevir,
Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir (3D)

Eu _____, abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos adversos e riscos relacionados ao uso de Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Simeprevir e Sofosbuvir e suas associações, preconizados para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso o tratamento seja interrompido. Comprometo-me a utilizar a medicação rigorosamente conforme a prescrição médica, assumindo junto ao médico, a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes do tratamento.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico).

EM NENHUMA HIPÓTESE FAZER MONOTERAPIA DOS MEDICAMENTOS SUPRACITADOS.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que as indicações dos medicamentos Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Simeprevir e Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir são para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções.

Fui também claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso de Alfapeginterferona associados ou não a Ribavirina no tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções:

- medicamentos classificados na gestação como fator de risco X para RIBAVIRINA (contraindicada durante a gestação por causar graves defeitos, efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos significativos nos bebês) e fator de risco C para Alfapeginterferona (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);
- contraindicação para o uso da RIBAVIRINA em pacientes de ambos os sexos nos quais o controle da contracepção não pode ser feito de maneira adequada e rigorosa, devendo ser utilizado método seguro de contracepção para pacientes em idade fértil até 6 meses do final do tratamento;
- contraindicação para o uso de ALFAPEGINTERFERONA: Consumo atual de álcool ou drogas; cardiopatia grave; disfunção tireoidiana não controlada; distúrbios psiquiátricos não tratados; neoplasia recente; insuficiência hepática; antecedente de transplante que não de fígado; distúrbios hematológicos tais como anemia, leucopenia e plaquetopenia; doença autoimune.
- amamentação durante o tratamento com Ribavirina e Alfapeginterferona não é recomendada;
- gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término deve ser evitada;
- doação de sangue não deve ser realizada.
- A associação de OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR/DASABUVIR(3D) não deve ser utilizada concomitantemente ao uso de anticoncepcionais orais combinados contendo etinilestradiol. Os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol devem ser descontinuados aproximadamente duas semanas antes do início da terapia com 3D, sendo indicada a sua substituição por medicamentos contraceptivos contendo apenas progestágeno ou métodos de contracepção não hormonais, durante todo o tratamento da hepatite C e por até duas semanas após a conclusão da terapia com 3D. Está contraindicado também o uso concomitante com Genfibrozila.

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, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças autoimunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias e isquemias;
- RIBAVIRINA: cansaço, fadiga, dor de cabeça, insônia, náuseas, perda de apetite, anemia. Os efeitos adversos menos frequentes são dificuldade na respiração, conjuntivite, pressão baixa, alergias de pele, rinite, faringite, lacrimejamento;
- é necessária a realização de exames hematológicos, especialmente durante as quatro primeiras semanas de tratamento, para detecção de alterações nas células do sangue e, desta forma, quando for necessário, proceder ajuste de dose.

Fui também claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso dos medicamentos Daclastavir, Simeprevir e Sofosbuvir associados ou não a Alfapeginterferona e ou Ribavirina no tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções :

- contraindicação para o uso dos medicamentos DACLATASVIR, SIMEPREVIR OU SOFOSBUVIR: Arritmia cardíaca: Não há dados na literatura que garantam a segurança dos novos medicamentos Sofosbuvir, Simeprevir e Daclastavir em pacientes portadores de arritmia cardíaca, particularmente em pacientes em tratamento com amiodarona ou digoxina. Até a elucidação das interações medicamentosas com antiarrítmicos e da severidade da arritmia cardíaca nos eventos adversos registrados, não se pode recomendar o tratamento concomitante com esses medicamentos – e alternativas terapêuticas devem ser buscadas para evitar a interação e minimizar os riscos de eventos adversos.

Os principais efeitos adversos relatados são:

- SOFOSBUVIR + DACLATASVIR:

Muito comuns: dor de cabeça, náusea e fadiga.

Comuns: anemia, apetite reduzido, depressão, ansiedade, insônia, tontura, enxaqueca, rubor quente, tosse, dispneia, dispneia de esforço, congestão nasal, diarreia, dor abdominal alta, constipação, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico, boca seca, vômitos,



**Termo de Esclarecimento e Responsabilidade
Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Simeprevir,
Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir (3D)**

prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, mialgia e irritabilidade. Foram observados casos de arritmia cardíaca, incluindo bradicardia severa, quando amiodarona foi administrada com Daclatasvir + Sofosbuvir.

• SOFOSBUVIR + SIMEPREVIR:

Muito comuns: dor de cabeça, náusea e fadiga.

Comuns: anemia, apetite reduzido, depressão, ansiedade, insônia, tontura, enxaqueca, rubor quente, tosse, dispneia, dispneia de esforço, congestão nasal, diarreia, dor abdominal alta, constipação, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico, boca seca, vômitos, prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, mialgia e irritabilidade.

Podem ocorrer as em associação com a ribavirina: rash cutâneo e prurido. O Simeprevir pode causar aumento da bilirrubina no sangue e reações de fotossensibilidade.

• DACLATASVIR + ALFAPEGINTERFERONA + RIBAVIRINA

Em associação com Alfapeginterferona e Ribavirina os sintomas mais comuns são rash cutâneo, fotossensibilidade, prurido e náuseas.

• SOFOSBUVIR + ALFAPEGINTERFERONA + RIBAVIRINA:

Especialmente no início do tratamento, relacionado ao Alfapeginterferona e Ribavirina é muito comum a presença de febre, dor de cabeça, calafrios, dor nos músculos, cansaço, anemia, neutropenia, apetite reduzido, insônia, tosse, dispneia, náusea, diarreia, prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, estado gripal, irritabilidade e astenia.

• OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR/DASABUVIR(3D) + RIBAVIRINA:

Reação muito comum (> 1/10): Distúrbios psiquiátricos: insônia; Distúrbios gastrointestinais: náusea; Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: prurido; Distúrbios gerais e condições de administração e do local de administração: astenia, fadiga. Reação comum (> 1/100 e ≤1/10): Distúrbios sanguíneos e sistema linfático: anemia.

• OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR/DASABUVIR(3D) SEM RIBAVIRINA:

Reação comum (> 1/100 e ≤1/10): Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: prurido.

Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos, por isso, em caso de outros tratamentos, preciso da autorização prévia do meu médico.

Atenção: estes produtos são medicamentos novos e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 ter compreendido e concordo com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.

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

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Alfapeginterferona (2a 180 mcg, 2b 80 mcg, 2b 100 mcg, 2b 120 mcg) | <input type="checkbox"/> Simeprevir 150 mg |
| <input type="checkbox"/> Ribavirina 250 mg | <input type="checkbox"/> Sofosbuvir 400 mg |
| <input type="checkbox"/> Ombitasvir 12,5mg / Veruprevir 75mg / Ritonavir 50mg / Dasabuvir 250mg | <input type="checkbox"/> Daclatasvir 30 mg / 60mg |

Paciente: _____

RG: _____

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:

- O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento;
- Este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.