



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA O TRATAMENTO DE HEPATITE C CRÔNICA E COINFECÇÕES

**Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Sofosbuvir/Ledipasvir,
Elbasvir/Grazoprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Alfaepoetina, Filgrastim**

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 de **Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir,
Sofosbuvir/Ledipasvir, Elbasvir/Grazoprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Alfaepoetina, Filgrastim** e
suas associações, preconizados para o tratamento da Hepatite C Crônica 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).

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso Dos
medicamentos abaixo:

ALFAPEGINTERFERONA:

Contraindicação para o uso: 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. A
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 feita.

Os principais efeitos adversos relatados são: Dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia,
febre, tontura, dor torácica dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, barramento
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:

Contraindicada durante a gestação por causar graves defeitos, efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e
embriotóxicos significativos nos bebês. Medicamento classificado na gestação como fator de risco X. 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;

Os principais efeitos adversos relatados são: 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 a ajuste de dose.

DACLATASVIR, SOFOSBUVIR:

Arritmia cardíaca: Não há dados na literatura que garantam a segurança dos novos medicamentos Sofosbuvir e
Daclatasvir 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: São muito comuns dor de cabeça, náusea e fadiga; São 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. Foram observados casos de



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO SUS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA TÉCNICA



arritmia cardíaca, incluindo bradicardia severa, quando Amiodarona foi administrada com Daclatasvir + Sofosbuvir.

ELBASVIR/GRAZOPREVR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes; doentes com comprometimento hepático moderado ou grave (Child-Pugh B ou C); administração concomitante com medicamentos que inibem o polipeptídeo de transporte de ânions orgânicos 1B, tais como, a Rifampicina, Atazanavir, Darunavir, Lopinavir, Saquinavir, Tipranavir, Cobicistate ou Ciclosporina; administração concomitante com medicamentos indutores do citocromo P450 3A ou da glicoproteína P, tais como, Efavirenz, Fenitoína, Carbamazepina, Bosentano, Etravirina, Modafinil ou hipérico (*Hypericum perforatum*).

Os principais efeitos adversos relatados são: Frequentemente notificados (superior a 10%): fadiga e cefaleia. Reações adversas graves (dor abdominal, acidente isquêmico transitório e anemia) foram reportadas em menos de 1% dos indivíduos tratados. Pode causar aumento tardio da alanina aminotransferase (ALT).

LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou aos excipientes presentes na formulação. Não é indicada a coadministração com a Rosuvastatina ou com hipérico (*Hypericum perforatum*). Não deve ser coadministrado com outros medicamentos que contenham o fármaco Sofosbuvir. O uso concomitante com Amiodarona pode provocar bradicardia, portanto, a coadministração destes medicamentos não é recomendada.

Os principais efeitos adversos relatados são: Comuns: fadiga e dor de cabeça, podem ocorrer enjojo, diarreia, constipação, dispepsia, vômito, dor abdominal, dor no abdômen superior, boca seca, irritabilidade, astenia, redução do apetite, mialgia, tontura, distúrbios na atenção, problemas de memória, insônia, ansiedade, depressão, distúrbios do sono, erupção cutânea e prurido.

GLECAPREVR/PIBRENTASVIR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou aos excipientes presentes na formulação. Contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (CHILD B ou C). Não deve ser coadministrado com os medicamentos atazanavir e rifampicina. Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV). Potenciais interações medicamentosas significativas com o uso concomitante de digoxina, etexilato de dabigatrana, carbamazepina, medicamentos contendo etinilestradiol, *Hypericum perforatum* (Erva-de-São-João), darunavir, lopinavir, ritonavir, efavirenz, pravastatina, rosuvastatina, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, ciclosporina, anticoagulantes antagonistas da vitamina K.

Os principais efeitos adversos relatados são: muito comuns: cefaleia, fadiga. Comuns: náuseas. Elevações da bilirrubina sérica foram observadas, sem repercussão clínica e com remissão espontânea. Em pacientes com insuficiência renal ou após transplante hepático, houve relato de prurido como reação adversa.

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou aos excipientes presentes na formulação. Contraindicado o uso concomitante com medicamentos que são indutores potentes da glicoproteína P (P gp) ou indutores potentes do citocromo P450 (CYP) (rifampicina, rifabutina, hipericão [*Hypericum perforatum*], carbamazepina, fenobarbital e fenitoína). A coadministração diminuirá significativamente as concentrações plasmáticas de sofosbuvir ou velpatasvir. Relatos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco em pacientes com uso concomitante de amiodarona e sofosbuvir/velpatasvir – no caso de a utilização concomitante da amiodarona ser considerada necessária e não for possível sua troca, recomenda-se que os pacientes sejam atentamente monitorizados quando iniciarem o tratamento com sofosbuvir/velpatasvir. Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV).

Os principais efeitos adversos relatados são: Muito comuns: cefaleia e fadiga. Comuns: náusea, astenia, insônia, irritabilidade. Foram relatados rash cutâneo, angioedema, depressão, elevações de lipase e bilirrubina indireta séricas (sem repercussão clínica). Bradicardia sintomática grave tem sido relatada em pacientes que tomam amiodarona ao iniciar o tratamento com um regime contendo sofosbuvir.

ALFAEPOETINA:

Não se sabe ao certo os riscos do uso da alfaeopetina na gravidez; portanto, caso engravidar, devo avisar imediatamente ao meu médico; o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a ele ou aos componentes da fórmula e em casos de pressão alta não controlada.

Os principais efeitos adversos relatados são: tonturas, sonolência, febre, dores de cabeça, dores nas juntas e nos músculos, fraqueza e aumento da pressão arterial. Também podem ocorrer problemas graves no coração, como infarto do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais (derrame), além da formação de trombos. Ausência da produção de células



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO SUS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA TÉCNICA



vermelhas do sangue foi relatada raramente após meses a anos de tratamento com alfaepoetina; reações no local da injeção, como queimação e dor, podem ocorrer, mas mais frequentemente em pacientes que receberam o medicamento por via subcutânea que por via intravenosa; o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

FILGRASTIM:

Não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; não foi estabelecido se os medicamentos são eliminados pelo leite materno e não há relatos de problemas relacionados à amamentação em humanos; entretanto, é fundamental discutir com o médico antes de amamentar; existem indícios de que pacientes em uso desses medicamentos podem desenvolver câncer; porém, estudos mais aprofundados são necessários.

Os principais efeitos adversos relatados são: redução do número de glóbulos vermelhos (anemia), redução do número de plaquetas (o que pode acarretar sangramentos), aumento dos glóbulos brancos para valores acima dos níveis normais, risco de ocorrência de “síndrome mielodisplástica” e leucemia mieloide aguda, dor de cabeça, infarto do miocárdio, arritmias cardíacas, hipotensão, diminuição da função da tireoide (hipotireoidismo), aumento de ácido úrico no sangue (hiperuricemia), perda de apetite (anorexia), náusea, alterações no paladar, possibilidade de toxicidade pulmonar, possibilidade de toxicidade sobre o fígado e os rins, reações alérgicas de pele, dores nos ossos, músculos e articulações, sensibilidade à luz (fotofobia) e outros problemas oculares, reações anafiláticas, febre, aumento do tamanho do baço (esplenomegalia) e ruptura de baço (raro).

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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido.

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

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:

- () Sofosbuvir 400 mg
- () Daclatasvir 30 mg / 60mg
- () Alfapeginterferona 2a 180 mcg
- () Elbasvir 50mg / Grazoprevir 100mg
- () Ledipasvir 90mg / Sofosbuvir 400 mg
- () Glecaprevir 100mg / Pibrentasvir 40mg
- () Sofosbuvir 400mg / Velpatasvir 100mg
- () Ribavirina 250 mg
- () Alfaepoetina 10.000UI
- () Filgrastim 300mcg



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO SUS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA TÉCNICA



Paciente: _____ CNS: _____

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:

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

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