

O(A) paciente \_\_\_\_\_ data de nascimento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_,

ou seu responsável Sr. \_\_\_\_\_, declaro ter sido informado claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **Azatioprina, metotrexato, hidroxiclороquina, ciclosporina e imunoglobulina humana**, indicada para o tratamento de **DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE**.

Declaro, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena

autorização ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) \_\_\_\_\_, inscrito no CRM/SC sob o n.º \_\_\_\_\_ credenciado pelo Hospital Dona Helena. Declaro, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9 da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

Fui claramente informado (a) de que o (s) medicamento (s) que passo a receber pode (m) trazer as seguintes melhorias:

- melhora da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares;
- na dermatomiosite, controle das manifestações da pele.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto;
- há riscos para a azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos e isso deve ser discutido com seu médico.
- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:
- para azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa.
- para metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náuseas, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções.
- para hidroxiclороquina: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz;
- para ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada a temperatura e aumento das mamas;
- para imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção e incluem dor, coceira e vermelhidão. Problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

Estou ciente de que este (s) medicamento (s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

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

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- ( ) azatioprina
- ( ) metotrexato
- ( ) hidroxiclороquina
- ( ) ciclosporina
- ( ) imunoglobulina humana

| Deve ser preenchido pelo médico assistente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <p>Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.</p> |                            |
| Nome do médico _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Assinatura _____ CRM _____ |
| Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |

| CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS                             |                                         |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Assinatura do(a) paciente                               | Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente |
| RG Nº                                                   | RG Nº                                   |
| _____<br>Cartão Nacional de Saúde                       | _____<br>Cartão Nacional de Saúde       |
| NOME                                                    | NOME                                    |
| Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____ |                                         |

**Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º.** O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

**Código de Ética Médica: Art. 22º** Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. **Art. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.**