

# TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

## HEPATITE VIRAL CRÔNICA C- Ação Direta

DACLATASVIR, SIMEPREVIR, SOFOSBUVIR, INTERFERON E RIBAVIRINA

Eu, \_\_\_\_\_(nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados uso de **Daclatasvir, Simeprevir ou Sofosbuvir** e associações com **Interferon alfa peguilado e/ou Ribavirina**, preconizados para o tratamento da **Hepatite Viral Crônica C**.

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 \_\_\_\_\_.

Fui também claramente informado (a) a respeito das contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso de Daclatasvir, Simeprevir ou Sofosbuvir e associações com Interferon alfa peguilado e/ ou Ribavirina, no tratamento da hepatite viral crônica C :

**EM NENHUMA HIPÓTESE FAZER MONOTERAPIA DOS MEDICAMENTOS SUPRACITADOS.**

### **-Contraindicações:**

-INTERFERON PEGUILADO: 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.

-DACLATASVIR, SIMEPREVIR OU SOFOSBUVIR: Arritmia cardíaca: Não há dados na literatura que garantam a segurança dos novos medicamentos sofosbuvir, simeprevir 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.

GESTAÇÃO: o uso das medicações supracitadas estão contra indicadas por causar efeitos teratogênicos, ontogênicos e embriotóxicos nos bebês. Gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término deve ser evitada.

Pacientes em idade fértil deve-se utilizar método seguro de contracepção até 6 meses após o final do tratamento.

Amamentação durante o tratamento não é recomendada.

### **- Efeitos adversos:**

#### **SOFOSBUVIR + DACLATASVIR:**

Muito comuns: dor de cabeça, náusea e fadiga.

Comuns: anemia, apetite reduzido, depressão, ansiedade, insônia, tontura, enxaqueca, rubor quente, tosse, dispnéia, dispnéia 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 arritmia cardíaca, incluindo bradicardia severa, quando amiodarona foi administrada com daclastavir + 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.

**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, dispnéia, náusea, diarreia, prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, estado gripal, irritabilidade e astenia.

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](http://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.

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
Assinatura e carimbo do médico		Data: _____	