



SES  
Secretaria de Estado  
de Saúde



GOVERNO  
DO ESTADO  
Mato Grosso do Sul

Diretoria Geral de Atenção Especializada  
Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada

## Termo de Consentimento Informado

### Filgrastima, Lenograstima, Molgramostima

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 ao uso dos medicamentos, filgrastima, lenograstima e molgramostima, para o tratamento de neutropenia.

Fui informado(a) de que este produto somente pode ser utilizado por mim e não pode ser repassado para nenhuma outra pessoa.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

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

Declaro estar ciente de que este medicamento é utilizado para ajudar o organismo a produzir células brancas do sangue, prevenindo infecções em pacientes que estão com baixa resistência devido ao uso de outros medicamentos, que realizaram transplantes ou a portadores de doenças do sangue.

Assim declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- aumento do número de neutrófilos;
- redução do número de infecções;
- redução de internações hospitalares.

Fui, também, claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações e riscos:

- medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos em animais mostram 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);
  - amamentação: não foi estabelecido se os medicamentos são eliminados pelo leite materno. Não há relatos de problemas relacionados a amamentação em humanos. Entretanto, é fundamental discutir com o médico antes de amamentar;
  - As principais reações colaterais já relatadas para os medicamentos são:
- Filgrastima: redução do número de glóbulos vermelhos, redução do número de plaquetas (o que pode acarretar sangramentos), risco de ocorrência de síndrome mielodisplásica e leucemia mieloide aguda, dor de cabeça, infarto do miocárdio, arritmias, hipotensão, alterações eletrocardiográficas, aumento da permeabilidade capilar, hipoxemia, diminuição da função da tireóide, aumento das concentrações de ácido úrico no sangue, perda de apetite, náuseas, alterações no paladar, toxicidade pulmonar, toxicidade sobre o fígado e os rins, reações alérgicas de pele, dores nos ossos, músculos e articulações, sensibilidade à luz, problemas oculares, reações anafiláticas, febre, aumento do tamanho do baço e ruptura de baço (raro).
- Lenograstima: redução do número de glóbulos vermelhos, redução do número de plaquetas (o que pode acarretar sangramentos), aumento dos glóbulos brancos para valores acima dos níveis normais, dor de cabeça, formigamentos, palpitações, inflamação do pericárdio (membrana que envolve o coração), náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, dor de estômago, dores abdominais, aftas, insuficiência respiratória ou

Rua Onze de outubro, 220 – Cabreúva – CEP: 79008 – 390

Fones: 3314-2710; 3314-2705; 3314-2707 – 3314-2716 / E-mail: [casadasaude@saude.ms.gov.br](mailto:casadasaude@saude.ms.gov.br)

Site: <http://www.as.saude.ms.gov.br/assistencia-farmacutica-especializada-casa-da-saude/>



SES  
Secretaria de Estado  
de Saúde



GOVERNO  
DO ESTADO  
Mato Grosso do Sul

Diretoria Geral de Atenção Especializada  
Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada

reações alérgicas de pele (*rash* cutâneo e eritema exudativo), dores nos ossos e nas costas, febre, aumento do tamanho do baço e ruptura do baço (raro);

- Molgramostima: redução ou aumento do número de plaquetas, aumento dos linfócitos para valores acima dos níveis normais, diminuição nos níveis de hemoglobina, dor de cabeça, tonturas, confusão, desmaios, letargia, cansaço, enjôo, formigamentos, depressão, insuficiência cardíaca, pressão baixa, alterações das batidas do coração, aumentada pressão intracraniana, síndrome do extravasamento capilar, pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração), endocardite de Loeffler (inflamação da parte interna do coração), náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, dores abdominais, aftas, falta de ar, broncoespasmo ou broncoconstrição, água na pleura, inflamação na pleura, água nos pulmões, reações cutâneas no local de aplicação da injeção, reações alérgicas de pele (como *rash* cutâneo e prurido), rigidez muscular, dores nos ossos e músculos, fraqueza, febre, calafrios, reações alérgicas. O paciente pode apresentar na primeira dose reações que incluem pressão baixa, taquicardia, febre, rigidez, calorões, transpiração abundante, náuseas, vômitos, dor nas costas, falta de ar. Estas reações são mais comuns com a administração intravenosa do medicamento do que com a subcutânea e não costumam aparecer nas administrações subsequentes;
- não há estudos suficientes para aprovação do uso de filgrastima em crianças, embora as pesquisas demonstrem não haver alterações no crescimento e desenvolvimento, na maturação sexual e nas funções endócrinológicas. Há relato de surgimento de efeitos adversos, tais como aumento significativo do baço e dores musculoesqueléticas, nessa faixa etária;
- existem indícios de que pacientes em uso de filgrastima podem desenvolver câncer, porém estudos mais aprofundados são necessários para investigar seu potencial carcinogênico;
- há controvérsias quanto ao uso de lenograstima em pacientes com neoplasia mielóide devido ao risco teórico de recaída ou progressão da doença;

Declaro ter sido orientado(a) a não usar outros remédios sem orientação médica.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que estefato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- Filgrastima
- Lenograstima
- Molgramostima



**SES**  
Secretaria de Estado  
de Saúde



**GOVERNO  
DO ESTADO**  
Mato Grosso do Sul

Diretoria Geral de Atenção Especializada  
Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo: Masculino	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ( )
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ( )
_____ Assinatura e carimbo do médico		Data ____/____/____

## Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.