



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

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
LINFOANGIOLEIOMIOMATOSE  
SIROLIMO**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de sirolimo, indicado para o tratamento da linfangioleiomiomatose (LAM).

A LAM é uma doença que se apresenta com maior frequência em mulheres em idade fértil e não há estudos do uso do Sirolimo em mulheres grávidas. Estudos em animais, a toxicidade embrio/fetal manifestou-se como mortalidade e redução do peso do feto. O sirolimo é excretado em quantidades muito pequenas no leite de ratas em fase de amamentação. Não se sabe se o sirolimo é excretado no leite humano.

O uso do sirolimo pode causar estomatite, diarreia, dor abdominal, náusea, nasofaringite, acne, dor no peito, fadiga, edema periférico, infecção do trato respiratório superior, tosse, dispneia, dor de cabeça, tontura, mialgia e hipercolesterolemia e eventos em saúde descritos com o uso de imunossuppressores. O seu uso tem sido relacionado também com a formação de cisto ovariano, dismenorreia, proteinúria, testes de função hepática elevados, pneumonite induzida por drogas.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) sobre os benefícios, efeitos adversos e contraindicações do medicamento que passo a receber.

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. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

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

( ) Sim      ( ) Não

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