



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

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA  
ECULIZUMABE**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do eculizumabe, indicadas para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

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

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

- Pode bloquear a ação do complemento, a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as próprias células sanguíneas vulneráveis (células HPN).

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Infecção grave (sepse meningocócica), bronquite, infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), nasofaringite, lesões de pele (herpes simplex), infecção do trato urinário, infecção viral;

- Número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), pressão arterial baixa;

- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática);

- Perda do apetite;

- Tonturas, alterações do paladar (disgeusia);

- Infecção do trato respiratório superior, tosse, nariz entupido (congestão nasal), irritação ou dor na garganta (dor faringolaríngea), corrimento nasal (rinorreia), dispneia (dificuldade em respirar);

- Diarreia, vômitos, náusea, dor abdominal, prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia);

- Erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido);

- Dor nos membros ou articulações (braços e pernas), dores musculares, câimbras musculares, dor nas costas e de pescoço;

- Inchaço (edema), desconforto no peito, febre (pirexia), arrepios, sensação de cansaço (fadiga), sensação de fraqueza (astenia), sintomas do tipo gripal.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Sepse, choque séptico, infecção nas meninges (meningite meningocócica), infecção nos pulmões (pneumonia), gastroenterite (infecção gastrointestinal), cistite, infecção do trato respiratório inferior;

- Infecção fúngica, acúmulo de pus (abscesso), tipo de infecção da pele (celulite), gripe, infecção das gengivas, sinusite, infecção nos dentes, impetigo;

- Tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea;

- Coagulação anormal do sangue, aglutinação de células, fator de coagulação anormal, redução nos glóbulos vermelhos (pele pálida, fraqueza e falta de ar), valor baixo de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações);

- Hipersensibilidade;

- Doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (Doença de Basedow-Graves);

- Apetite reduzido;



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

- Depressão, ansiedade, incapacidade de dormir, alterações do sono, pesadelos, alterações bruscas de humor;
- Desmaio, tremores, formigamento em parte do corpo (parestesia);
- Visão desfocada, irritação dos olhos;
- Zumbido nos ouvidos, vertigens;
- Pressão arterial elevada, desenvolvimento súbito e rápido de pressão arterial extremamente elevada, equimose (manchas escuras na pele), fogacho (calores), alterações nas veias;
- Hemorragia nasal;
- Inflamação no peritônio (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdômen), refluxo dos alimentos do estômago, dor nas gengivas, distensão abdominal;
- Pele ou olhos amarelados (icterícia);
- Urticária, inflamação da pele, vermelhidão da pele, pele seca, púrpura (pequenos pontos avermelhados na pele), alterações da cor da pele, transpiração aumentada;
- Espasmo do músculo da boca, inchaço das articulações;
- Alterações renais, sangue na urina, dificuldade ou dor ao urinar (disúria);
- Alterações menstruais, ereção espontânea;
- Dor no peito, dor no local da infusão, extravazamento do medicamento administrado para fora da veia, sensação de calor;
- Aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio (hemoglobina);
- Reação relacionada com a infusão.

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 em caso de 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:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico		
Data: _____		