

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**PREDNISONA E AZATIOPRINA**

Eu, \_\_\_\_\_  
(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **prednisona** e **azatioprina**, indicadas para o tratamento da **hepatite autoimune**.

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

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

- aumento da expectativa de vida;
- melhora da qualidade de vida;
- melhora dos sintomas clínicos;
- diminuição da atividade inflamatória à biópsia hepática;
- normalização dos níveis das enzimas (aminotransferases/transaminases);
- prevenção de recaídas.

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

- **azatioprina**: na gravidez, há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; para **prednisona**, não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico

- **principais efeitos adversos da prednisona**: os mais comuns são dor de cabeça, vertigem, pressão alta, aumento da glicose no sangue, barriga inchada, suor excessivo, manchas roxas na pele, crescimento excessivo de pêlo, retenção de sódio e líquidos, bolinhas vermelhas na pele, cansaço excessivo, convulsões, aumento de peso, catarata, perda de cabelo, aumento da pressão intraocular, perda de massa muscular, dificuldade da cicatrização, alterações no período menstrual, gordura na região abdominal e no pescoço, olhos salientes ou estrias vermelhas.

- **principais efeitos adversos da azatioprina**: efeitos adversos comuns: febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa e reações de hipersensibilidade; hematológicos: anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue; gastrointestinais: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado;;

- os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

*Estou ciente de que o(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(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).*

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**

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

( ) azatioprina

( ) prednisona

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