

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**HEPATITE B CRÔNICA**  
**Lamivudina, Interferon Alfa, Adefovir / Entecavir / Tenofovir**

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 **LAMIVUDINA, INTERFERON ALFA, ADEFOVIR, ENTECAVIR** ou **TENOFOVIR**, preconizado para o tratamento da **HEPATITE B CRÔNICA**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

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 decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o tratamento da hepatite crônica B com lamivudina ou interferon alfa pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora nos parâmetros de dano hepático;
- aumento da taxa de sobrevivência em portadores de cirrose por vírus B;
- diminuição da replicação viral.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso de lamivudina, interferon alfa, adefovir, entecavir ou tenofovir no tratamento da hepatite por vírus B:

- medicamentos classificados na gestação como categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- contra-indicação para pacientes com hipersensibilidade conhecida a lamivudina, interferon alfa, adefovir, entecavir ou tenofovir ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas;
- necessidade de ajuste da dose de acordo com a função renal;
- Os principais efeitos adversos relatados são:
  - lamivudina são: dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, neuropatia, infecções de ouvido, nariz e garganta. Também podem ocorrer tonturas, depressão, febre, calafrios, rash cutâneo (vermelhidão da pele), anorexia (diminuição de apetite), azia, elevação de amilase, neutropenia (baixa das células brancas do sangue), anemia (baixa das células vermelhas do sangue), elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares. Raramente podem ocorrer pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), trombocitopenia (baixa da quantidade de plaquetas do sangue), hiperbilirrubinemia (amarelão) e perda de cabelo;
- não é recomendado o uso de lamivudina durante a amamentação;
- após suspensão do tratamento pode ocorrer piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais;
- o uso inadvertido de lamivudina em monoterapia na dose de 100 mg/dia em pacientes infectados pelo HIV pode resultar em rápida emergência de resistência do HIV a essa medicação;
- a segurança da lamivudina ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e em pacientes transplantados, assim como em tratamentos com mais de 1 ano de duração;

• os principais efeitos adversos relatados são:

- interferon alfa: dor de cabeça, dor articular, câibras nas pernas, sudorese excessiva, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dificuldade de concentração,

dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipotireoidismo e hipertireoidismo, neuropatia periférica (amortecimento e formigamento na ponta dos dedos das mãos, pés e face), vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite, borramento na visão, estomatite e sangramento gengival, alteração do paladar, gosto metálico na boca e boca seca. Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças auto-imunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias;

- o interferon alfa pode alterar o ciclo menstrual;
- é recomendável não administrar interferon alfa durante a amamentação.

- adefovir: dor abdominal, náuseas, vômito, diarreia. rash, prurido, hipofosfatemia, astenia, dor de cabeça, aumento da creatinina, função renal anormal, insuficiência renal. Alterações na função renal ocorreram em pacientes pré- e pós-transplante de fígado, com fatores de risco para disfunção renal, incluindo o uso concomitante de ciclosporina e tacrolimus, insuficiência renal no início do tratamento, hipertensão, diabetes e candidatos a transplante.

- entecavir: Hepatomegalia, desconforto abdominal, perda de apetite, diarreia, vômito, náusea, sonolência, fadiga, dor de cabeça, sensação de desconforto geral, insônia.

- tenofovir: erupção cutânea, dor de cabeça, dor, diarreia, depressão, fraqueza e náuseas, vômitos, tontura e gases intestinais, acidose láctica, problemas renais (incluindo declínio ou falência da função renal), inflamação do pâncreas, inflamação do fígado, reações alérgicas (incluindo comichão ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta), fôlego curto, dor de barriga e alto volume de urina e sede provocada por problemas renais, fraqueza muscular, dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.

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

Estou ciente de que, ao suspender o tratamento sem recomendação médica, posso apresentar resistência ao medicamento antiviral e com isto comprometer a eficácia da terapia.

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 que se eu não comparecer para a renovação do processo ou buscar o medicamento, autorizo e permito que este serviço de saúde, bem como, também, a vigilância epidemiológica entre em contato comigo, por meio de telefone, correio, e-mail e visita domiciliar. Desde que respeitados os meus direitos à privacidade e sigilo das informações.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço de livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O tratamento constará de um dos seguintes medicamentos:

( ) lamivudina    ( ) interferon alfa    ( ) adefovir    ( ) entecavir    ( ) tenofovir

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: _____