

Termo de Consentimento Informado  
Lamivudina e Imunoglobulina da Hepatite B  
Profilaxia da Reinfecção pelo vírus da Hepatite B pós-transplante hepático

Eu, ..... (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **lamivudina** e **imunoglobulina da hepatite B**, em associação, para a **profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático**.

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.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que a associação de lamivudina e imunoglobulina da Hepatite B pode trazer os seguintes benefícios:

- redução da taxa de recorrência do vírus B em pacientes transplantados;
- aumento da taxa de sobrevida pós-transplante em portadores de cirrose por vírus B.

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

- 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);
- medicamentos contraindicados para pacientes com hipersensibilidade conhecida a lamivudina ou a imunoglobulina da hepatite B ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas, em pacientes com alergia a gamaglobulina ou com anticorpos antiimunoglobulina, pacientes alérgicos a timerosal e pacientes com deficiência de IgA;
- a segurança da imunoglobulina da hepatite B em pacientes pediátricos não está estabelecida;
- ajuste da dose deve ser feito de acordo com a função renal (lamivudina);
- a lamivudina não é recomendada durante a amamentação;
- 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 ao medicamento;
- a segurança da lamivudina ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e pacientes transplantados, assim como em casos tratados por mais de 1 ano;
- principais efeitos adversos da lamivudina são:

- dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, infecções de ouvido, nariz e garganta;

- tonturas, depressão, febre, calafrios, vermelhidão da pele, diminuição de apetite, dispepsia, azia, elevação de amilase, diminuição das células brancas do sangue, diminuição das células vermelhas do sangue, elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares;

- raramente ocorrem pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), diminuição da quantidade de plaquetas do sangue, hiperbilirrubinemia (amarelão), perda de cabelo;

- piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais após suspensão do medicamento.

• Principais efeitos colaterais da imunoglobulina da hepatite B são:

- dores musculares, dor de cabeça, dor e sensibilidade no local da injeção, rubor, calafrios, cansaço, náuseas, vômitos, diarreia, dores articulares, febre, letargia, eritema;

- por ser produzida a partir de plasma humano e, como qualquer produto de origem humana, tem o risco potencial de transmitir agentes infecciosos, podendo provocar doenças infecciosas;

- reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, angioedema e, mais raramente, reações anafiláticas;

- por ser administrada por via intramuscular, seu uso em pacientes com deficiências de coagulação ou trombocitopenia pode causar hematomas, devendo ser indicada apenas se os benefícios esperados são maiores que os riscos.

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.

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 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.

Paciente:

Documento de identidade:

Sexo:

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 – no hospital, no período da internação hospitalar e na Secretaria Estadual de Saúde, no período ambulatorial – e a outra via com o paciente.