**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Leflunomida**

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome do (a) paciente),** abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos colaterais, relacionados ao uso de **Leflunomida** para o tratamento de:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome da doença em tratamento).**

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome do Médico Prescritor).**

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Assim declaro que fui claramente informado de que:

* O tratamento pode trazer benefícios como: redução da dor, da inflamação e da rigidez articular; redução e prevenção da progressão do dano articular relacionada à doença; melhora da qualidade de vida; melhora da função física em pacientes com doença ativa.
* O **Leflunomida** não representa uma cura para a doença, e, apesar de ser potencialmente eficaz, há pacientes que não respondem à medicação. O tratamento é continuado e não há prazo definido para sua interrupção. Pacientes que apresentam uma resposta inicial ao tratamento podem deixar de responder ao longo do tempo.
* Há uma estratégia de tratamento com o **Leflunomida**, definida pelo médico prescritor que me assiste, respeitando as indicações, as doses, bem como os exames necessários para monitorização do tratamento de acordo com as orientações do médico prescritor.

Fui claramente informado a respeito dos principais potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do **Leflunomida**:

* **Leflunomida** não deve ser utilizado em gestantes, ou em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando um método contraceptivo confiável durante o tratamento com Leflunomida. A possibilidade de gravidez deve ser descartada antes do início do tratamento com Leflunomida. Os procedimentos de eliminação do fármaco para reduzir rapidamente o nível sanguíneo do metabólito ativo da Leflunomida podem reduzir o risco ao feto. Para as mulheres recebendo tratamento com Leflunomida e que queiram engravidar, recomenda-se a adoção de um dos procedimentos de eliminação do fármaco, descritos abaixo:
* Após a suspensão do tratamento com Leflunomida, administrar 8 g de colestiramina, 3 vezes ao dia, durante 11 dias; ou
* Após a suspensão do tratamento, administrar 50 g de carvão ativado, 4 vezes ao dia, durante 11 dias.
* Sem a utilização do procedimento de eliminação do fármaco, podem ser necessários até 2 anos para programar com segurança a gestação.
* Foi relatada excreção de **Leflunomida** no leite materno, portanto recomenda-se optar entre descontinuar a amamentação ou descontinuar **Leflunomida** durante o período de amamentação.
* Não se sabe ao certo se há aumento do risco de toxicidade fetal mediada pelo pai em uso de **Leflunomida,** dessa forma recomenda –se intervalo de até 2 anos para programar com segurança a concepção ou a utilização dos mesmos procedimentos de eliminação do fármaco recomendados para mulheres que desejam engravidar.
* A **Leflunomida** está relacionada a risco de hepatotoxicidade, e é desaconselhada em pacientes com insuficiência hepática significativa ou com doença hepática preexistente. Recomenda-se monitoramento do nível de TGP dos pacientes antes do início do tratamento e no mínimo em intervalos mensais durante os seis primeiros meses de tratamento, e posteriormente, a critério médico no mínimo a cada 6- 8 meses. Durante o tratamento com Leflunomida foram relatados raros casos de dano hepático grave.
* Há relato de leucopenia e/ou trombocitopenia, e mais raramente risco de supressão da medula óssea com o uso de **Leflunomida,** especialmente quando associado a uso de outros imunossupressores. Recomenda-seseguimento laboratorial a critério do médico prescritor.
* Leflunomida está associado ao aumento da susceptibilidade às infecções, incluindo infecções oportunistas e é contraindicado em pacientes com infecções ativas sérias, infecção crônica ou com histórico de infecções recorrentes até que os sinais de infecção sejam totalmente excluídos. O tratamento deverá ser interrompido se o paciente desenvolver infecção grave ou sepse.
* Leflunomida está associado a risco de reativação de Tuberculose Latente. Antes de iniciar o tratamento, todos os pacientes devem ser avaliados para diagnóstico de tuberculose. Pacientes com história de tuberculose devem ser cuidadosamente monitorados devido à possibilidade de reativação da infecção.
* Foram relatados casos de neuropatia periférica em pacientes submetidos a tratamento com Leflunomida.
* Vacinas com microrganismos vivos com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente a este medicamento. Se possível, atualizar as vacinações dos pacientes pediátricos de acordo com as normas locais atuais antes do início da terapia com Leflunomida. Utilização de vacinas vivas atenuadas é desaconselhada. A meia-vida prolongada da Leflunomida deve ser considerada quando da administração de vacina viva atenuada após a interrupção da Leflunomida.
* A utilização concomitante com varfarina pode levar a distúrbios na coagulação, portanto, quando a varfarina é coadministrada com Leflunomida, é recomendado um acompanhamento cuidadoso e monitoramento da RNI (Razão Normalizada Internacional).
* A administração concomitante de Leflunomida com outros medicamentos como sinvastatina, atorvastatina, rosivastatina pravastatina, metotrexato, nateglinida, repaglinida, rifampicina e antifúngicos deve ser feita com cautela e devidamente monitorada pelo médico prescritor. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de exposição excessiva aos medicamentos e deve ser considerada a redução da dose destes medicamentos.
* O uso de **Leflunomida** pode estar relacionado ao surgimento de sintomas do trato gastrointestinal como diarreia, náusea, vômitos, anorexia, distúrbios da mucosa oral (por exemplo: estomatite aftosa, ulcerações na boca), dor abdominal, elevação dos parâmetros laboratoriais hepáticos (transaminases, menos frequentemente gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubina), colite incluindo colite microscópica;
* O uso de **Leflunomida** pode estar relacionado a elevação da pressão arterial, devendo ser acompanhada pelo médico prescritor.
* O tratamento com **Leflunomida** pode estar associado ao surgimento ou agravamento de cefaleia, vertigem e, mais raramente, distúrbio do paladar e neuropatia periférica.
* Há relatos de reações alérgicas leves após o uso de **Leflunomida** (incluindo exantema maculopapular e outros), prurido, eczema, pele ressecada, aumento da perda de cabelo; urticária e mais raramente reações anafiláticas/anafilactoides severas. Casos de síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) foram relatados em pacientes tratados com Leflunomida.

O **Leflunomida** pode apresentar outros efeitos colaterais menos frequentes e de menor gravidade não descritos nesse termo de consentimento informado. Para maiores esclarecimentos, o médico ou a bula do medicamento podem e devem ser consultados.

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.

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 prescritor.

Nome do Paciente:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data do Nasc:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_

Assinatura do Paciente ou responsável legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG do assinante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Médico Responsável:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Carimbo e assinatura:

Local e Data: