



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
NUSINERSENA E RISDIPLAM - ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5q TIPO I E II**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do Nursinersena e Risdiplam, indicado para o tratamento medicamentoso da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico(a) _____ (nome do médico que prescreve). Fui claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos pelo uso do medicamento: Nusinersena Relacionados à punção lombar e administração intratecal • Dor de cabeça, náusea, vômitos, dor lombar e infecção. A maioria destes eventos foi relatada no período de 72 horas após o procedimento. • Sintomas e sinais de hipertensão intracraniana (cefaleia, náusea, vômitos, letargia e edema de papila) e outras complicações à punção lombar e à administração intratecal, como lesão do parênquima nervoso (dor lombar, rigidez de nuca, fraqueza ou mesmo paralisia muscular), dor e febre devidas a infecção, hemorragia e outros sinais de acometimento do sistema nervoso central, como vertigem, sonolência, irritabilidade e convulsões. Relacionadas à ação do medicamento: • Baixa do número de plaquetas no sangue e alteração da coagulação sanguínea, após a administração de nusinersena; • Alteração da função renal foi observada após administração de nusinersena por vias subcutânea e intravenosa, daí ser preconizada a realização do teste de presença de proteína em urina e, em caso de persistência de proteínas urinárias presentes em concentração elevada, deve-se proceder a uma melhor avaliação.; • Nos estudos de toxicidade realizados em modelos animais (in vivo), não foram observados efeitos relacionados aos órgãos reprodutivos, na fertilidade masculina ou feminina ou no desenvolvimento do embrião ou fetal; • Risdiplam Relacionadas à ação do medicamento: • Nos estudos de toxicidade realizados em modelos animais (in vivo), foram observados efeitos relacionados aos órgãos reprodutivos, na fertilidade masculina ou feminina ou no desenvolvimento do embrião ou fetal. Os pacientes com potencial reprodutivo devem ser informados dos riscos e devem utilizar contracepção altamente eficaz durante o tratamento e até pelo menos 1 mês após a última dose para pacientes do sexo feminino e 4 meses após a última dose para pacientes do sexo masculino; • Os efeitos do tratamento com risdiplam sobre o parto e o trabalho de parto são desconhecidos; • O uso durante a gestação ou lactação é contraindicado, uma vez que se inclui na categoria de risco C para gravidez. O risdiplam demonstrou ser embriofetotóxico, teratogênico, sendo excretado no leite em estudos com modelos animais; • Insuficiência renal, insuficiência hepática grave e idade superior a 60 anos não foram situações estudadas em pacientes em uso de risdiplam. 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: _____	CNS Nº: _____	
Nome do responsável legal: _____	Doc. Ident. _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável: _____	CRM: _____	UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou ao seu responsável legal.