

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade da Doença de Crohn Azatioprina, Adalimumabe Biossimilar, Certolizumabe, Infiximabe Biossimilar, Mesalazina, Metotrexato, Sulfassalazina

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, metotrexato, infiximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol, indicados para o tratamento da doença de Crohn. 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 os seguintes benefícios: Remissão dos sintomas em caso de doença ativa; Prevenção de recorrências se em remissão; Fechamento de todas as fístulas.

Fui também informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, efeitos adversos e riscos:

Azatioprina e metilprednisolona: há evidências de riscos ao feto com o uso, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos;

Metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);

Efeitos adversos mais comuns da sulfassalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplástica), anemia por aumento da destruição dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumento dos riscos de sangramento), piora dos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado.

Efeitos adversos da mesalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, queda de cabelo, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza; efeitos adversos mais raros: hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite;

Efeitos adversos do metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

Efeitos adversos do infiximabe: náusea, diarreia, dor abdominal, vômito, má digestão, azia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação à infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas juntas, dor nas costas, infecção do trato urinário; outros efeitos: abscesso, hérnia abdominal, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, anemia, ansiedade, apendicite, artrite, problemas no coração,

Efeitos adversos do adalimumabe: infecção do trato respiratório superior, dor, inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção; outras reações: vários tipos de infecções (respiratórias, urinárias, dermatológicas), linfopenia, anemia, dor de cabeça, dormências, hipertensão, tosse, dor nasofaríngea, congestão nasal, distúrbios gastrointestinais (náusea, dor abdominal), distúrbios cutâneos e subcutâneos, fadiga e fraqueza; algumas precauções devem ser tomadas em relação à possível reativação do vírus da hepatite B em portadores crônicos do vírus, ou em casos de infecções localizadas e crônicas; pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

Efeitos adversos do certolizumabe pegol: os efeitos adversos mais comuns observados foram infecção respiratória superior, infecções no trato urinário e artralgia. As reações adversas mais graves foram infecções graves, neoplasias malignas e insuficiência cardíaca.

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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() sulfasalazina () mesalazina () azatioprina () metotrexato

() infliximabe () adalimumabe () certolizumabe pegol

CONCORDÂNCIA E AUTORIZAÇÃO PARA USO DOS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES		
Declaro que fui informado sobre a disponibilidade do medicamento biossimilar _____ pelo Ministério da Saúde.		
Concordo e autorizo a substituição do medicamento anterior por:		
() Adalimumabe biossimilar		
() Infliximabe Biossimilar		
Nome do paciente: _____		Data do Atendimento: ____/____/____
Nome do responsável legal: _____		Doc. Ident: _____
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável, Assinatura e carimbo: _____	CRM:	UF:

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.