



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CICLOSPORINA, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, LEFLUNOMIDA, ADALIMUMABE,
ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE, SECUQUINUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL,
TOFACITINIBE e IXEQUIZUMABE

Eu, _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de sulfassalazina, metotrexato, leflunomida, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol, tofacitinibe e ixequizumabe indicados para o tratamento da Artrite Psoriásica. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: - os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico - sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela); - ibuprofeno, naproxeno tofacitinibe: medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos); - ciclosporina: medicamento classificado na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos); - metotrexato e leflunomida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar); contraindicação de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e certolizumabe pegol em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula, tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zóster ativa, hepatite B ou C aguda, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV, doença neurológica desmielinizante. - contraindicação do secuquinumabe: hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer um dos componentes, tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zóster ativa, hepatite B ou C aguda. - contraindicação do tofacitinibe: Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zóster ativa; hepatites B ou C agudas. É recomendada avaliação dos pacientes quanto a fatores de risco para tromboembolismo venoso antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. O tofacinibe deve ser usado com cautela em pacientes nos quais os fatores de risco são identificados - contraindicação do ixequizumabe: pacientes com hipersensibilidade grave conhecida ao ixequizumabe ou a qualquer um dos excipientes.



Principais eventos adversos: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela); infecções (está associado a um aumento da taxa de infecções, como infecção do trato respiratório superior, candidíase oral, conjuntivite e infecções por tínea); tuberculose (não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa (TB). Deve ser avaliar os pacientes quanto a infecção por tuberculose e iniciar o tratamento da TB latente antes da administração de ixequizumabe); Doença inflamatória intestinal (recomenda-se precaução em pacientes com doença inflamatória intestinal, incluindo doença de Crohn e colite ulcerativa, e os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados)• Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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 desistência do uso do 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Adalimumabe () Certolizumabe pegol () Ciclosporina () Etanercepte
() Golimumabe () Infliximabe () Ixequizumabe () Leflunomida () Metotrexato
() Secuquinumabe () Sulfassalazina () Tofacitinibe

CONCORDÂNCIA E AUTORIZAÇÃO PARA USO DOS MEDICAMENTOS BISSIMILARES

Declaro que fui informado(a) sobre a disponibilidade dos medicamentos Bissimilares pelo Ministério da Saúde.

Concordo e autorizo a substituição do medicamento anterior por:

() Adalimumabe Bissimilar
() Certolizumabe Bissimilar
() Etanercepte Bissimilar
() Infliximabe Bissimilar

Nome do paciente: _____ Data do atend.: ____ / ____ / ____

Nome do responsável legal: _____ Doc.Ident.: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Assinatura e carimbo do médico