



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL

ABATACEPTE, ADALIMUMABE, AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE,
LEFLUNOMIDA, METOTREXATO, SULFASSALAZINA, E TOCILIZUMABE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de sulfassalazina, metotrexato, ciclosporina, leflunomida, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, indicados para o tratamento da artrite idiopática juvenil. Os termos médicos foram explicados e todas as 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 pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos: - os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; - medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): infliximabe, etanercepte, adalimumabe e sulfassalazina (no primeiro trimestre); - medicamentos classificados na gestação como categoria 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): ciclosporina, metilprednisolona, abatacepte e tocilizumabe; - medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos) sulfassalazina (no terceiro trimestre); - medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente mostraram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo contraindicados na gestação): leflunomida e metotrexato; - alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado; - medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; - o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a) inclusive em caso de desistir da usar o(s) medicamento(s). 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(s) seguinte(s) medicamento(s):

() abatacepte () adalimumabe () ciclosporina () etanercepte () infliximabe () leflunomida
() metotrexato () sulfassalazina () tocilizumabe

CONCORDÂNCIA E AUTORIZAÇÃO PARA USO DOS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES

Declaro que fui informado sobre a disponibilidade dos medicamentos *biossimilares* pelo Ministério da Saúde. Concordo e autorizo a substituição do medicamento anterior pelo:

() Adalimumabe Biossimilar () Etanercepte Biossimilar () Infliximabe Biossimilar () Rituximabe biossimilar

Nome do paciente: _____ Data do atendimento: _____ / _____ / _____

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.