

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS
RITUXIMABE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de rituximabe, ciclofosfamida, prednisona e metilprednisolona, indicada para o tratamento de vasculite ANCA-associada. 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 os seguintes benefícios: Promover a remissão completa; Reduzir as taxas de recidiva; Reduzir a dose de glicocorticoide (no caso de indicação para o tratamento com rituximabe); Melhorar a qualidade de vida. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- rituximabe e prednisona: 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 que os riscos)

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- rituximabe: febre, calafrios, tremores, dor articular, diarreia e insônia. Além disso, foram relatadas reações anafiláticas e outras reações de hipersensibilidade após a administração IV de proteínas a pacientes. Reações adicionais relatadas em alguns casos foram de infarto do miocárdio, fibrilação atrial, edema pulmonar e trombocitopenia aguda reversível, além de reações cutâneas.

- 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: () Rituximabe

Local:		Data: / /	
Nome do paciente:			
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.