

**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
ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5q TIPO I E II
Nusinersena, Risdiplam**

Eu, _____ (nome do(a) paciente ou seu responsável),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos
relacionados ao uso do **nusinersena e risdiplam**, indicado para o tratamento medicamentoso da **Atrofia Muscular
Espinal 5q tipos 1 ou 2**. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico
_____ (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: -
independência de ventilação mecânica invasiva acima de 24 horas de ventilação por dia, continuamente, durante o
período do tratamento medicamentoso, exceto por uso em caso de insuficiência respiratória aguda gerada por outras
causas que não a AME 5q tipos 1 ou 2; - independência de suporte nutricional invasivo durante o período de tratamento;
- melhora ou estabilização de função motora, definida por critérios estabelecidos em escalas apropriadas; e - fui
também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos 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 recomendada 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; os efeitos do
tratamento com nusinersena sobre o parto e o trabalho de parto são desconhecidos; inexistem dados de estudos
clínicos sobre o tratamento com nusinersena durante a gravidez (período gestacional) em seres humanos. O benefício
do tratamento versus risco potencial deve ser discutido com mulheres em idade fértil ou grávidas, pois o nusinersena se
inclui na categoria de risco C para gravidez; insuficiência renal e alterações hepáticas não foram estudadas em
pacientes em uso de nusinersena. 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 e/ou lactação é contra-indicado, uma vez que se inclui na categoria de risco C para gravidez. Risdiplam
demonstrou ser embriofetotóxico, teratogênico, sendo excretado no leite em estudos com modelos animais; em
pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada e não houve impacto na farmacocinética, segurança e
tolerabilidade de uma dose única de 5 mg de risdiplam, não sendo necessário realizar o ajuste de doses;
insuficiência renal, insuficiência hepática grave e com idade superior a 60 nos não foram 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. Estou ciente que o uso deste medicamento
demanda a realização de avaliação prévia e avaliações periódicas para monitoramento clínico e do desempenho motor.
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: () nusinersena () risdiplam

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.