TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ARTRITE REUMATOIDE

Abatacepte, adalimumabe(biossimilar), azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, etanercepte, golimumabe, hidroxicloroquina, infliximabe, leflunomida, metotrexato, rituximabe, sulfassalazina, tocilizumabe, tofacitinibe e upadacitinibe

Eu, _____(nome do(a) responsável), responsável legal pelo paciente). Nome do(a) paciente, _____declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, etanercepte, golimumabe, hidroxicloroquina, infliximabe, leflunomida, metotrexato, rituximabe, sulfassalazina, tocilizumabe e tofacitinibe indicados para o tratamento da **artrite reumatoide.** Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a)_____(nome do(a) médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais eventos indesejáveis. Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios: - prevenção das complicações da doença; - controle da atividade da doença; - melhora da capacidade de realizar atividades funcionais; - melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado(a) a respeito das 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;
- 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, golimumabe, certolizumabe pegol 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): baricitinibe, hidroxicloroquina, ciclosporina, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe e tofacitinibe (este último, nos primeiro e segundo trimestres de gestação);
- medicamentos classificados 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 de gestação), ciclofosfamida e azatioprina.
- 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;

- eventos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;

- eventos adversos de hidroxicloroquina: distúrbios visuais com visão borrada e fotofobia, edema macular, pigmentação anormal, retinopatia, atrofia do disco óptico, escotomas, diminuição da acuidade visual e nistagmo; outras reações: problemas emocionais, dores de cabeça, tonturas, movimentos involuntários, cansaço, branqueamento e queda de cabelos, mudanças da cor da pele e alergias leves a graves, náusea, vômitos, perda de apetite, desconforto abdominal, diarreia, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), parada na produção de células brancas pela medula óssea (agranulocitose), diminuição de células brancas do sangue e de plaquetas, destruição das células do sangue (hemólise); reações raras: miopatia, paralisia, zumbido e surdez;

- eventos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, aumento da sensibilidade aos raios solares, alergias de pele graves, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, dificuldade para engolir, diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dores articulares, cansaço e reações alérgicas;

- eventos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça,

unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolíticourêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia (aumento das mamas no homem);

- eventos adversos do metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- eventos adversos de adalimumabe, etanercepte e infliximabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunísticas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

- eventos adversos de abatacepte: reações no local da aplicação da injeção ou reações alérgicas durante ou após a infusão, dor de cabeça, nasofaringite, enjoos e risco aumentado a uma variedade de infecções, como herpes-zóster, infecção urinária, gripe, pneumonia, bronquite e infecção localizada. A tuberculose pode ser reativada ou iniciada com o uso do medicamento e aumento de risco para alguns tipos de câncer (abatacepte). O vírus da hepatite B pode ser reativado (abatacepte);

- eventos adversos do certolizumabe pegol: Infecção bacteriana (incluindo tuberculose (pulmonar, extrapulmonar e disseminada) e abscessos), infecções virais (incluindo herpes, papilomavirus, influenza), desordens eosinofilicas, leucopenia (incluindo linfopenia e neutropenia), dor de cabeça (incluindo enxaqueca), anormalidade sensorial, náusea e vômito, hepatite (incluindo aumento das enzimas hepáticas), pirexia, dor (em qualquer local), astenia, prurido (em qualquer local), reação no local de injeção.

- eventos adversos do golimumabe: infecções bacterianas (incluindo septicemia e pneumonia), micobacterianas (tuberculose), fúngicas invasivas e oportunistas, reativação do vírus da hepatite B, insuficiência cardíaca congestiva, distúrbios desmielinizantes do sistema nervoso central, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitose e trombocitopenia.

- eventos adversos da leflunomida: diarreia, náusea, vômitos, anorexia, distúrbios da mucosa oral (por exemplo**:** estomatite aftosa, ulcerações na boca), dor abdominal, elevação dos parâmetros laboratoriais hepáticos (por exemplo: transaminases, menos frequentemente gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubina), colite incluindo colite microscópica; elevação da pressão sanguínea. Leucopenia com contagem de leucócitos > 2 x 109/L (>2 g/L); anemia, trombocitopenia com contagem de plaquetas < 100 x 109/L (<100 g/L). Cefaleia, vertigem e parestesia; distúrbios do paladar e ansiedade. Reações alérgicas leves (incluindo exantema maculopapular e outros), prurido, eczema, pele ressecada, aumento da perda de cabelo. Urticária; perda de peso e astenia; hipotassemia.

- eventos adversos do rituximabe: infecção do trato respiratório superior, infecções do trato urinário; bronquite, sinusite, gastroenterite, pé-de-atleta; neutropenia; reações relacionadas à infusão (hipertensão, náusea, erupção cutânea, pirexia, prurido, urticária, irritação na garganta, rubor quente, hipotensão, rinite, tremores, taquicardia, fadiga, dor orofaríngea, edema periférico, eritema; edema generalizado, broncoespasmo, sibilo, edema na laringe, edema angioneurótico, prurido generalizado, anafilaxia, reação anafilactoide); hipercolesterolemia; cefaleia; parestesia; enxaqueca, tontura, ciática; alopecia; depressão, ansiedade; dispepsia, diarreia, refluxo gastresofágico, úlcera oral, dor abdominal superior; artralgia/dor; musculoesquelética, osteoartrite, bursite; níveis reduzidos de IgM; níveis reduzidos de IgG. Foi observada a ocorrência de condições cardíacas isquêmicas preexistentes que se tornam sintomáticas, como angina pectoris, bem como fibrilação e flutter atrial. Portanto, os pacientes com histórico de cardiopatia deverão ser monitorados atentamente.

- eventos adversos do tocilizumabe: reações no local da aplicação da injeção e durante a infusão, alergias, coceira, urticária, dor de cabeça, tonturas, aumento da pressão sanguínea, tosse, falta de ar, feridas na boca, aftas, dor abdominal e risco aumentado a uma variedade de infecções, como infecções de vias aéreas superiores, celulite, herpes simples e herpes zoster, alterações nos exames laboratoriais (aumento das enzimas do fígado, bilirrubinas, aumento do colesterol e triglicerídios);

- eventos adversos do baricitinibe: aumento da taxa de infecções, neutropenia, linfopenia, reativação viral, diminuições dos níveis de hemoglobina, aumentos nos parâmetros de lipídeos, aumento de aminotransferases, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, perfuração gastrointestinal. O perfil de segurança em longo prazo do baricitinibe ainda não está bem estabelecido;

- eventos adversos do tofacitinibe: aumento da taxa de infecções, reativação viral, trombose venosa profunda, malignidade e distúrbio linfoproliferativo, perfurações gastrintestinais, hipersensibilidade, linfopenia, neutropenia, diminuição dos níveis de hemoglobina, aumento nos parâmetros lipídicos, elevação das enzimas hepáticas. O perfil de segurança em longo prazo do tofacitinibe ainda não está bem estabelecido.
- eventos adversos do upadacitinibe: aumento da taxa de infecções; reativação viral; neutropenia; linfopenia; anemia; aumentos nos parâmetros lipídicos; elevações de enzimas hepáticas; tromboembolismo venoso. O perfil de segurança em longo prazo do upadacitinibe ainda não está bem estabelecido.
- 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 eventos adversos aumenta com a superdosagem.
Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvêlo(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 desistência do uso do(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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

( ) Abatacepte ( ) Etanercepte ( ) Adalimumabe (biossimilar) ( ) Golimumabe ( ) Azatioprina ( ) Hidroxicloroquina
( ) Baricitinibe ( ) Rituximabe ( ) Certolizumabe pegol ( ) Infliximabe ( ) Sulfassalazina ( ) Ciclofosfamida
( ) Leflunomida ( ) Tocilizumabe ( ) Ciclosporina ( ) Tofacitinibe ( ) Metotrexato ( ) Upadacitinibe

CONCORDÂNCIA E AUTORIZAÇÃO PARA USO DOS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES

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

Concordo e autorizo a substituição do medicamento anterior por:

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

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.