TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

PSORÍASE

Clobetasol, Calcipotriol, Acitretina, Metotrexato, Ciclosporina, Adalimumabe, Etanercepte, Risanquizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe

Eu,_____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de acitretina, adalimumabe, calcipotriol, clobetasol, ciclosporina,etanercepte, metotrexato, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe indicados para o tratamento de **psoríase**. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico_____(nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: melhora dos sintomas da doença; melhora da aparência das lesões na pele, com melhora da qualidade de vida. Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- calcipotriol, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe: 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);

- clobetasol e ciclosporina: medicamentos classificados 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 que os riscos);

- acitretina e metotrexato: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar);

- efeitos adversos do clobetasol: piora da lesão, surgimento ou piora da coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão no local onde foi usado o medicamento; em casos de uso prolongado e em áreas extensas, alterações na pele, aumento do crescimento dos pelos no corpo, sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aumento da pressão arterial, aparecimento de espinhas, estrias, inchaços, ganho de peso inesperado, dor óssea, problemas nos olhos, dor de cabeça);

- efeitos adversos do calcipotriol: eventualmente irritação local transitória, dermatite facial, com aparecimento de coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão na pele;

- efeitos adversos da acitretina: dores musculares, dores nas articulações, dores de cabeça, náusea, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos, alteração do paladar, 43 sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação dos níveis de colesterol e triglicerídios; efeitos mais raros: cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite);

- efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, palidez, coceira, náusea e vômitos; mais raros e dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- efeitos adversos de ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, hipertensão, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;

- efeitos adversos do adalimumabe e etanercepte: 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;

- efeitos adversos do ustequinumabe, secuquinumabe e risanquizumabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e vermelhidão, tonturas, diarreia, vômitos, enjoos, nasofaringite, dor de cabeça, infecções oportunísticas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, coceiras, dores musculares e nas articulações;

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; acitretina também é contraindicada em casos de alergia à vitamina A e seus derivados.

- 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;

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 ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o 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(s) seguinte(s) medicamento(s): ( ) acitretina ( ) adalimumabe ( ) calcipotriol ( ) ciclosporina ( ) clobetasol ( ) etanercepte ( ) metotrexato ( ) secuquinumabe ( ) risanquizumabe ( ) ustequinumabe

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.