

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ARTRITE PSORÍACA

**Adalimumabe, Certolizumabe, Ciclosporina, Golimumabe, Etanercepte, Infliximabe, Leflunomida,
Metotrexato, Secuquinumabe, Sulfassalazina e Tofacitinibe**

Eu _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos sulfassalazina, metotrexato, leflunomida, ciclosporina, metilprednisolona, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, Secuquinumabe e infliximabe, indicados para o tratamento da Artrite Psoríatica.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim declaro que:

Fui claramente informado (a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios: melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez, e melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contraindicações e riscos:

- 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): sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe;
- 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): ciclosporina;
- Medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar): metotrexato e leflunomida.
- Contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula;
- Risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais:

- **Sulfassalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia. Mais raramente podem ocorrer 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 no número de plaquetas no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, 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 desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

- **Metotrexato:** pode causar 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, náusea, palidez, coceira e vômitos. Mais raramente e dependendo da dose utilizada, pode ocorrer 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;

- **Leflunomida:** pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite, varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gases, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, candidíase oral, aumento das glândulas salivares, boca seca, alterações dentárias, distúrbios do paladar, infecções do trato genitourinário, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, tonturas, febre, sonolência, distúrbios do sono, formigamentos, alteração da cor e queda de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipocalemia (hipopotassemia), diabetes mérito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, distúrbios menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções, alteração da voz.

- **Ciclosporina:** disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicerídeos, 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, náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hipercalemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia (aumento das mamas no homem).

- **Adalimumabe, etanercepte, golimumabe, secuquinumabe e infliximabe:** podem ocasionar reações no local da aplicação como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial e reações mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas, como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal.

- Contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao (s) fármaco (s) ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o (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 eu desistir de usar o (s) medicamento (s).

O meu tratamento constará do (s) seguinte (s) medicamento (s):

- | | |
|---|--|
| ☐ Adalimumabe | |
| ☐ Certolizumabe | |
| ☐ Ciclosporina | |
| ☐ Etanercepte | ☐ Golimumabe |
| ☐ Infliximabe | ☐ Leflunomida |
| ☐ Metotrexato | ☐ Secuquinumabe |
| ☐ Sulfassalazina | ☐ Tofacitinibe |

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

- ☐ Sim ☐ Não

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			

Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	

Assinatura e carimbo do médico		Data: _____	