

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Naproxeno, sulfassalazina, Metotrexato, Adalimumabe, Etanercepte e Infiximabe

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos
adversos relacionados ao uso de **naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte**
e infliximabe, indicados para o tratamento de **espondilite anquilosante**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo _____ médico
_____ (nome do médico
que prescreve).

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;
- melhora da qualidade de vida;

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos
adversos e riscos:

- naproxeno, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte e infliximabe: 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);

- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em
gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);

- efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea,
estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese,
distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;

- efeitos adversos da 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; efeitos adversos mais raros: 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 (aumentam 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);

- 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 ultravioletas, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas,
perda do apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros e dependentes da dose
utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de áreas 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 do adalimumabe, etanercepte e infliximabe: reações no local da aplicação (como dor e
coceira), dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações
mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose,
histoplasmoze, 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 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.

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:

() naproxeno () metotrexato () etanercepte
() sulfassalazina () adalimumabe () infliximabe

Paciente:		
Documento de Identidade:		
Sexo: Masculino () Feminino ()	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
Responsável legal(quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
<hr/> Assinatura e carimbo do médico		<hr/> Data

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 a seu responsável legal.

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: A administração intra-articular de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.09.003-0 - Infiltração de substâncias em cavidade sinovial, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.