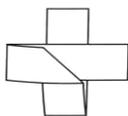


	<p>a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valor do Clearance de Creatinina estimado com descrição da fórmula utilizada acompanhado da cópia do exame de creatinina sérica ou exame de Clearance de creatinina (validade 90 dias); <p>Para Fingolimode, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico justificando falha terapêutica (definido conforme PCDT-MS) ou intolerância ou reações adversas ou falta de adesão à terapia de 1ª linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila) E informando a ausência de contraindicação ao uso do fingolimode; E que o paciente não apresenta contra-indicação oftalmológica; <p>(validade 03 meses)</p> <p>Para Natalizumabe, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico informando a ausência de contraindicação ao uso do Natalizumabe (validade 03 meses), associado a uma das opções abaixo: <p>Opção 1: se EMRR classificada como de alta atividade:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Relato médico documentado este diagnóstico; (validade 3 meses) o Laudo de exame de ressonância magnética do crânio; (validade 24 meses) <p>Opção 2: se EMRR classificada de baixa ou moderada atividade:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Relato médico documentando este diagnóstico e informando ocorrência de falha ou contraindicação ao uso de fingolimode (validade 3 meses) o Laudo de exame de ressonância magnética do crânio (validade 24 meses); <p>Para Teriflunomida, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PPD ou IGRA (validade 2 anos). - HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano). - Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano) - Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil. 	<p>Para Cladribina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo <p>Periodicidade: 30 dias antes do início do 2º ciclo anual de tratamento</p> <p>Para Alemtuzumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina, Creatinina sérica, Exame de urina, TSH <p>Periodicidade: 30 dias antes do início do ciclo anual de tratamento.</p>	
--	--	--	--

NOTA:

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.

OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DO GLATIRÂMER, BETAINTERFERONA E NATALIZUMABE É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSIVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

**SUS****SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE****ALENTUZUMABE, AZATIOPRINA, BETAINTERFERONAS, CLADRIBINA ORAL, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRÂMÉR, NATALIZUMABE E TERIFLUNOMIDA**

Eu, _____ (nome do [a] paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alentuzumabe, azatioprina, betainterferonas, cladribina oral, fingolimode, fumarato de dimetila, glatirâmer, natalizumabe e teriflunomida, indicados para o tratamento de esclerose múltipla. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____

_____ (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:

- melhora dos sintomas;
- redução do número de internações hospitalares.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos do uso do medicamento:

- A teriflunomida e a cladribina oral são contraindicadas para uso por gestantes (categoria de risco X);
- não se sabe ao certo os riscos do uso do fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe e alentuzumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- há evidências de riscos ao bebê com o uso de azatioprina, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos;
- é pouco provável que o glatirâmer apresente risco para o bebê; os benefícios potenciais provavelmente sejam maiores que os riscos;
- eventos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- eventos adversos das betainterferonas: reações no local de aplicação, sintomas de tipo gripal, distúrbios menstruais, depressão (inclusive com ideação suicida), ansiedade, cansaço, perda de peso, tonturas, insônia, sonolência, palpitações, dor no peito, aumento da pressão arterial, problemas no coração, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, falta de ar, inflamação na garganta, convulsões, dor de cabeça e alterações das enzimas do fígado;
- eventos adversos do glatirâmer: dor e irritação no local da injeção, dor no peito e dores difusas, aumento dos batimentos do coração, dilatação dos vasos, ansiedade, depressão, tonturas, coceira na pele, tremores, falta de ar e suor;
- eventos adversos da teriflunomida: cefaleia, diarreia, náusea, alopecia e aumento da enzima alanina aminotransferase (ALT/TGP);
- eventos adversos do fumarato de dimetila: rubor, eventos gastrointestinais (diarreia, náuseas, dor abdominal, dor abdominal superior), linfopenia, leucopenia, sensação de queimação, fogacho, vômito, gastrite, prurido, eritema, proteinúria e aumento de aminotransferases. LEMP reação adversa grave, já foi relatada, portanto, os pacientes devem

ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade;

- eventos adversos do fingolimode: dor de cabeça, dor nas costas, diarreia, tosse, tontura, fraqueza, queda de cabelo, falta de ar, elevação das enzimas do fígado, infecções virais, sinusite, problemas de visão e diminuição dos batimentos no coração que podem acontecer logo após a administração da primeira dose do medicamento e até seis horas após. LEMP, já foi relatada, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade;

- eventos adversos do natalizumabe: dor de cabeça, tontura, vômitos, náuseas, alergias, arrepios, cansaço e alterações nas enzimas do fígado. LEMP, já foi relatada, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade.

- eventos adversos da cladribina oral: linfopenia, bolhas nos lábios (herpes oral), herpes zoster com manifestação na pele, erupção na pele, queda de cabelo e pelos, diminuição do número de neutrófilos.

- eventos adversos do alentuzumabe: linfopenia, leucopenia, taquicardia, hipertireoidismo, náusea, pirexia, fadiga, calafrios, infecção do trato urinário, infecção do trato respiratório superior, cefaleia, erupção cutânea, urticária, prurido, erupção cutânea generalizada, ruborização. O tratamento com alentuzumabe pode resultar na formação de autoanticorpos e aumento do risco de condições mediadas por autoimunidade, que podem ser graves e com risco de vida. LEMP foi relatada na pós comercialização, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade.

Estou ciente de que o 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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

Alentuzumabe

Azatioprina

Betainterferona 1a

Betainterferona 1b

Cladribina Oral

Fingolimode

Fumarato de Dimetila

Glatirâmer

Natalizumabe

Teriflunomida

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: __/__/__		

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____