**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Secuquinumabe**

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome do(a) paciente),** abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos colaterais, relacionados ao uso de Secuquinumabe para o tratamento de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome do Médico Prescritor)**.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Assim declaro que fui claramente informado de que:

* O tratamento pode trazer benefícios como: redução da dor, da inflamação e da rigidez articular; redução e prevenção da progressão do dano articular relacionada à doença; melhora da qualidade de vida; melhora da função física em pacientes com doença ativa.
* O Secuquinumabe não representa uma cura para a doença, e, apesar de ser potencialmente eficaz, há pacientes que não respondem à medicação. O tratamento é continuado e não há prazo definido para sua interrupção. Pacientes que apresentam uma resposta inicial ao tratamento com Secuquinumabe podem deixar de responder ao longo do tempo.

Fui claramente informado a respeito dos principais potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do Secuquinumabe:

* **Infecções:** o Secuquinumabe aumenta o risco de infecções. Em estudos clínicos, a maioria das infecções observadas foi de intensidade leve a moderada. Não existe relato de aumento de risco de reativação de tuberculose latente com o uso do Secuquinumabe, porém não deve ser administrado em pacientes com tuberculose ativa e o tratamento para tuberculose latente deve ser considerado antes do início do tratamento.
* **Alergia:** em estudos clínicos foram observadas urticaria e raramente reação anafilática.
* **Imunizações:** recomenda-se que o calendário vacinal seja atualizado antes do início do tratamento, caso não seja possível, o uso de vacinas de virus vivos atenuados esta contra-indicada durante o tratamento.

**Cuidados e advertências para populações especiais:**

* Uso em idosos: não há, até o momento, qualquer recomendação específica para este grupo quanto ao uso de Secuquinumabe.
* Uso na gravidez: não há dados de segurança quanto ao uso de Secuquinumabe durante a gestação, enquadra-se na categoria B de risco na gravidez. Pode ser usada se o medico assistente julgar que o benefício supera o potencial risco.
* Uso na lactação: não se sabe se o Secuquinumabe é excretado no leite humano, recomenda-se cautela nesta situação.

**O Secuquinumabe é uma medicação nova e embora pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, comunique seu medico.**

Para maiores esclarecimentos, o medico ou a bula do medicamento podem e devem ser consultados.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico. Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Nome do Paciente:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data do Nasc:\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura do Paciente ou responsável legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG do assinante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Médico Responsável:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Carimbo e assinatura:

Local e Data: