

(De acordo com a Portaria 66 DE 01/11/2016)

Eu, \_\_\_\_\_, declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais, relacionados ao uso do medicamento Infliximab (Remicade), indicado para o tratamento de Artrite Reumatóide.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico: \_\_\_\_\_.

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(a) que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios ao paciente portador de Artrite Reumatóide:

Diminuição da inflamação das articulações com melhora das dores;

Diminuição da progressão da lesão das articulações com menor chance de ocorrer deformidades articulares.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações, riscos e advertências a respeito do medicamento **Infliximab** no tratamento da Artrite Reumatóide a saber: Gastrointestinais: náuseas, diarreia, dor abdominal, vômito e má digestão e azia. Neurológicos: dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor. Dermatológicos: rash cutâneo, prurido. Respiratórios: bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose. Diversos: reação à infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas articulações, dor nas costas, infecções no trato urinário. Também estão relatados como evento adverso: abscesso, hérnia abdominal, Síndrome da Angústia Respiratória de Adulto, aumento das transaminases hepáticas (ALT e AST), anemia, ansiedade, apendicite, arritmia artrite, bloqueio atrioventricular, azotemia, carcinoma basocelular, cólica biliar, fratura óssea, bradicardia, infarto cerebral, câncer de mama, parada cardíaca, insuficiência cardíaca, celulite, colelitíase, confusão, desidratação, delírio, depressão, hérnia diafragmática, falta de ar, disúria, edema, encefalopatia, endometriose, endoftalmite, furunculose, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zoster, hidronefrose, pressão alta ou baixa, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, derrame pleural, dor pleurítica, pneumonia, pneumotórax, edema pulmonar, embolia pulmonar, cálculo renal, insuficiência renal, insuficiência respiratória, nódulos reumatóides, palpitação, insuficiência pancreática, pancreatite, peritonite, pielonefrite, adenocarcinoma de reto, sepse, câncer de pelo, sonolência, infartos esplênicos, espondilolistese, esplenomegalia, tentativa de suicídio, desmaios, taquicardia, problemas nos tendões, diminuição das plaquetas, trombose, úlceras, lesão no neurônio motor superior, obstrução uretral e perda de peso. Pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas.

O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou da mesma forma ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento.

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre eu e o meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

O meu regime de tratamento constará de: **INFLIXIMAB**.

Assim o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

**FORM-P04-24**  
Rev. 00  
Emissão: 16/09/2019

**PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO  
IMUNOBIOLÓGICOS**



Paciente: \_\_\_\_\_  
RG do(a) Paciente: \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino  
Idade do(a) Paciente: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ Tel: ( ) \_\_\_\_\_  
Responsável Legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_  
RG do Responsável Legal: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) Paciente ou Responsável Legal

Médico Responsável \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_  
Endereço do Consultório: \_\_\_\_\_  
Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ Tel: ( ) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo do Médico

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_.

**FORM-P04-24**  
Rev. 00  
Emissão: 16/09/2019

**PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO  
IMUNOBIOLOGICOS**



**DADOS DO MÉDICO**

Nome do Médico Solicitante	CRM
Data: ____ / ____ / ____	

**DADOS DO PACIENTE**

Nome	Código da Carteira
Idade	Sexo <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino

**DADOS DA DOENÇA**

Tempo da doença	Tempo de tratamento com Reumatologista
Patologias associadas (Co-morbidades)	
Outras doenças reumáticas associadas	
Medicações em uso atual (Tempo de uso e as respectivas doses diárias)	
História Mórbita Progressiva (infecções graves, tuberculose, neoplasias, etc)	
Número de articulações doloridas / edemaciadas	Classe Funcional (ACR 1991, Artritis 1992;35:498-502)

**EXAMES COMPLEMENTARES (datados de no máximo um mês)**

VHS	PCR	FR (Título)
HT / HB / Plaquetas		
RX (Erosões / Local)		
Escore "HAQ"		

FORM-P04-24  
Rev. 00  
Emissão: 16/09/2019

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO  
IMUNOBIOLÓGICOS



**DADOS SOBRE O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE:**

DROGA(S)	TEMPO DE USO	DOSE MÁXIMA	MOTIVO DE DESCONTINUAÇÃO	DROGAS ASSOCIADAS (CE, AINH)
Metotrexato (MTX)				
Sulfasalazina (SSZ)				
Antimaláricos (CQ, HCQ)				
Ciclosporina (CY)				
Azatioprina (AZA)				
Leflunomida (LEF)				
MTX + SSZ + CQ				
MTX + CQ				
MTX + CY				
MTX + LEF				
MTX + AZA				
Outras drogas ou associações				

O presente formulário será encaminhado à UNIMED GRANDE FLORIANÓPOLIS para ser avaliado, podendo ser enviado a 03 (três) outros reumatologistas cooperados (escolhidos de forma aleatória e alternada, com omissão dos nomes do médico solicitante e do paciente), que opinarão de forma independente sobre o caso em questão. A avaliação dos especialistas visará auxiliar a cooperativa a emitir um parecer técnico justo ao médico solicitante e ao paciente, que poderá ser uma resposta positiva ou uma alternativa terapêutica para o caso. É importante que o médico solicitante lembre do **alto custo desta medicação**, aliado à sua propriedade não curativa e a necessidade de reaplicações seriadas, deve fazer com que as várias outras possibilidades de tratamento hoje eficazes, e já aprovadas para esta doença, sejam tentadas e totalmente esgotadas. A cooperativa, através de sua Diretoria, com base nas orientações prestadas pela Sociedade Catarinense de Reumatologia e o Comitê de Especialidade de Reumatologia desta UNIMED, vem alertar que a solicitação desta droga deve ser bastante criteriosa, como uma opção sem outra alternativa.

ANS - nº 36044-9

FORM-P04-24  
Rev. 00  
Emissão: 16/09/2019

### PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO IMUNOBIOLOGICOS



MÉDICO SOLICITANTE		MÁTRICULA UNIMED	
ESPECIALIDADE		CRM	
NOME DO USUÁRIO		IDADE	PESO
CARTEIRA DO USUÁRIO		SEXO	
TEMPO DE DOENÇA		CID-10	
TRATAMENTOS ANTERIORES COM DATAS			
VSG/PCR (DATA)			
NÚMERO DE ARTICULAÇÕES ACOMETIDAS TOTAL (AR)			

Assinalar abaixo a(s) articulação(ões) afetada(s):

<b>ARTICULAÇÕES DOLOROSAS</b>		<b>ARTICULAÇÕES EDEMACIADAS</b>

**FORM-P04-24**  
Rev. 00  
Emissão: 16/09/2019

**PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO  
IMUNOBIOLOGICOS**



ESCALA VISUAL DE SAÚDE GERAL DO PACIENTE	
DAS28 / CDAI / BASDAI	
FATOR REUMATÓIDE (DATA)	
EROSÕES (DATA EXAME)	
CRITERIOS ESCALA HARVEY JONHSSON PARA DOENÇA CRONH	
TERAPIA PROPOSTA	
DOSE, PERIODICIDADE	
<i>JUSTIFICATIVA</i>	

\* ANEXAR CÓPIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO ASSINADO PELO PACIENTE

DATA

ASSINATURA E CRM DO MÉDICO SOLICITANTE