

Termo de Responsabilidade / Esclarecimento para pacientes com indicação de tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno)

Prezado Doutor, por favor, veja as orientações para aplicação deste Termo:

CAMZYOS® (mavacanteno) é um medicamento de controle especial, conforme determinação da ANVISA, cuja prescrição deve ser realizada em conjunto com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. Este Termo contempla informações complementares relacionadas à toxicidade embriofetal e sobre o uso pessoal e intransferível do medicamento.

O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deverá ser aplicado para todos os pacientes no momento da prescrição, conforme RDC N° 784, de 31 de Março de 2023 que Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS N° 344, de 12 de Maio de 1998.

Compartilhamos abaixo algumas orientações para a aplicação deste Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para o paciente em uso de CAMZYOS® (mavacanteno):

- Deverá ser preenchido e assinado a cada prescrição;
- Não poderá conter rasuras;
- Poderá ser assinado pelo médico por meio de assinatura eletrônica autenticada;
- Após assinado por você e pelo paciente, o Termo poderá ser enviado de forma digital (imagem) para o Distribuidor que realizará a venda do medicamento;
- No momento da dispensação do medicamento, deverá ser utilizada a via do farmacêutico;
- A receita de controle especial poderá ser física ou digital, por meio dos portais Memed, Mevo, iClinic ou outro de sua preferência. Recomenda-se a utilização da prescrição digital, a fim de facilitar o processo de compra, já que a mesma precisa ser retida;
- No caso de pacientes com potencial para engravidar (campo em rosa), os campos sobre os métodos anticoncepcionais em uso, data do teste sensível para dosagem de Beta-HCG, resultado e nome do laboratório onde foi realizado o teste deverão ser obrigatoriamente preenchidos.

Ressaltamos também que o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deverá ser preenchido e assinado por você e pelo paciente, ou responsável, em 3 (três vias), sendo que:

- A primeira via deve permanecer no prontuário,
- A segunda via deve ser arquivada no local de dispensação, e
- A terceira via deve ser mantida com o paciente.

Caso queira receber o Termo de Responsabilidade impresso, ou em caso de dúvidas sobre o preenchimento do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

PACIENTES SEM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR OU PARA HOMENS:

- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que, com base em dados científicos, CAMZYOS® (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas. Portanto, somente pode ser utilizado por mim e não pode ser repassado para nenhuma outra pessoa.
- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que o medicamento deve ser armazenado em local seguro.
- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que, em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.
- ✓ Em caso de dúvidas devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

Para pacientes do sexo masculino:

- ✓ Eu fui informado pelo meu médico que devo informar à parceira e familiares sobre o potencial risco do medicamento.

PACIENTES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR:

- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que o CAMZYOS® (mavacanteno) é contraindicado em pacientes grávidas. Não existem dados sobre o risco de desenvolvimento fetal associado ao uso CAMZYOS® (mavacanteno) em mulheres grávidas.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que, com base em dados científicos, CAMZYOS® (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que não devo usar CAMZYOS® (mavacanteno) caso eu esteja grávida.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que não devo repassar CAMZYOS® (mavacanteno) para outra pessoa e que devo armazená-lo em local seguro.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que devo realizar um teste de gravidez, com resultado negativo, antes de iniciar o tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno).
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que eu devo evitar engravidar e que devo usar métodos contraceptivos altamente eficazes somados a um método de barreira durante todo o tratamento e por, pelo menos, 4 (quatro) meses após a descontinuação do tratamento (última dose). Devo informar ao meu médico sobre qualquer problema que venha a ocorrer com a anticoncepção.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que CAMZYOS® (mavacanteno) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais combinados. Caso eu faça uso de contraceptivos hormonais combinados, eu devo discutir com meu médico o uso de um método contraceptivo alternativo ou a adição de um método de contracepção não hormonal.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que meu parceiro, mesmo que seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que eu devo descontinuar o tratamento imediatamente e contá-lo caso eu engravidar enquanto estiver recebendo CAMZYOS® (mavacanteno).
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.
- ✓ Em caso de dúvidas devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

Métodos anticoncepcionais em uso:

_____ Data do Início _____
_____ Data do Início _____

Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____ Data: _____ / _____ / _____

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____, sob CRM número _____, constatei, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: _____ / _____ / _____ Resultado: _____ Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

Confirmação do(a) Paciente:

Eu confirmo que recebi as informações sobre o risco de toxicidade embriofetal durante o tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno), incluindo a importância de não expor o feto a CAMZYOS® (mavacanteno) e como eu posso prevenir esta exposição.

Nome do(a) paciente _____

Telefone do(a) paciente _____

Assinatura do(a) paciente _____

Data (dd/mmm/aaaa) _____

Confirmação do(a) Médico(a) Prescritor(a):

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____

_____ sob CRM Nº _____ sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____

_____ anos, para quem CAMZYOS® (mavacanteno) está sendo prescrito. Eu expliquei ao(a) paciente descrito(a) acima o risco da toxicidade embriofetal associado ao tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno), particularmente sobre as precauções especiais requeridas para prevenir a exposição fetal ao CAMZYOS® (mavacanteno).

Nome do(a) Médico(a) / Carimbo _____

Assinatura do(a) Médico(a) _____

Data (dd/mmm/aaaa) _____

Nome e Assinatura do responsável, caso o(a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, Órgão Expedidor _____, responsável pelo(a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações dadas pelo prescritor ao(a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura do(a) responsável legal _____

Data (dd/mmm/aaaa) _____

PACIENTES SEM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR OU PARA HOMENS:

- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que, com base em dados científicos, CAMZYOS® (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas. Portanto, somente pode ser utilizado por mim e não pode ser repassado para nenhuma outra pessoa.
- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que o medicamento deve ser armazenado em local seguro.
- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que, em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.
- ✓ Em caso de dúvidas devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

Para pacientes do sexo masculino:

- ✓ Eu fui informado pelo meu médico que devo informar à parceira e familiares sobre o potencial risco do medicamento.

PACIENTES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR:

- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que o CAMZYOS® (mavacanteno) é contraindicado em pacientes grávidas. Não existem dados sobre o risco de desenvolvimento fetal associado ao uso CAMZYOS® (mavacanteno) em mulheres grávidas.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que, com base em dados científicos, CAMZYOS® (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que não devo usar CAMZYOS® (mavacanteno) caso eu esteja grávida.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que não devo repassar CAMZYOS® (mavacanteno) para outra pessoa e que devo armazená-lo em local seguro.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que devo realizar um teste de gravidez, com resultado negativo, antes de iniciar o tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno).
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que eu devo evitar engravidar e que devo usar métodos contraceptivos altamente eficazes somados a um método de barreira durante todo o tratamento e por, pelo menos, 4 (quatro) meses após a descontinuação do tratamento (última dose). Devo informar ao meu médico sobre qualquer problema que venha a ocorrer com a anticoncepção.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que CAMZYOS® (mavacanteno) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais combinados. Caso eu faça uso de contraceptivos hormonais combinados, eu devo discutir com meu médico o uso de um método contraceptivo alternativo ou a adição de um método de contracepção não hormonal.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que meu parceiro, mesmo que seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que eu devo descontinuar o tratamento imediatamente e contá-lo caso eu engravidar enquanto estiver recebendo CAMZYOS® (mavacanteno).
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.
- ✓ Em caso de dúvidas devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

Métodos anticoncepcionais em uso:

_____ Data do Início _____
_____ Data do Início _____

Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____ Data: _____ / _____ / _____

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____, sob CRM número _____, constatei, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: _____ / _____ / _____ Resultado: _____ Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

Confirmação do(a) Paciente:

Eu confirmo que recebi as informações sobre o risco de toxicidade embriofetal durante o tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno), incluindo a importância de não expor o feto a CAMZYOS® (mavacanteno) e como eu posso prevenir esta exposição.

Nome do(a) paciente _____

Telefone do(a) paciente _____

Assinatura do(a) paciente _____

Data (dd/mmm/aaaa) _____

Confirmação do(a) Médico(a) Prescritor(a):

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____

_____ sob CRM Nº _____ sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____

_____ anos, para quem CAMZYOS® (mavacanteno) está sendo prescrito. Eu expliquei ao(a) paciente descrito(a) acima o risco da toxicidade embriofetal associado ao tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno), particularmente sobre as precauções especiais requeridas para prevenir a exposição fetal ao CAMZYOS® (mavacanteno).

Nome do(a) Médico(a) / Carimbo _____

Assinatura do(a) Médico(a) _____

Data (dd/mmm/aaaa) _____

Nome e Assinatura do responsável, caso o(a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, Órgão Expedidor _____, responsável pelo(a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações dadas pelo prescritor ao(a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura do(a) responsável legal _____

Data (dd/mmm/aaaa) _____

Distribuição restrita e exclusiva à Bristol Myers Squibb - 3500-BR-2400037

VIA DE RETENÇÃO DO FARMACÉUTICO

PACIENTES SEM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR OU PARA HOMENS:

- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que, com base em dados científicos, CAMZYOS® (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas. Portanto, somente pode ser utilizado por mim e não pode ser repassado para nenhuma outra pessoa.
- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que o medicamento deve ser armazenado em local seguro.
- ✓ Eu fui informado(a) pelo meu médico que, em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.
- ✓ Em caso de dúvidas devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

Para pacientes do sexo masculino:

- ✓ Eu fui informado pelo meu médico que devo informar à parceira e familiares sobre o potencial risco do medicamento.

PACIENTES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR:

- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que o CAMZYOS® (mavacanteno) é contraindicado em pacientes grávidas. Não existem dados sobre o risco de desenvolvimento fetal associado ao uso CAMZYOS® (mavacanteno) em mulheres grávidas.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que, com base em dados científicos, CAMZYOS® (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como malformação, caso seja administrado por pacientes grávidas.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que não devo usar CAMZYOS® (mavacanteno) caso eu esteja grávida.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que não devo repassar CAMZYOS® (mavacanteno) para outra pessoa e que devo armazená-lo em local seguro.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que devo realizar um teste de gravidez, com resultado negativo, antes de iniciar o tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno).
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que eu devo evitar engravidar e que devo usar métodos contraceptivos altamente eficazes somados a um método de barreira durante todo o tratamento e por, pelo menos, 4 (quatro) meses após a descontinuação do tratamento (última dose). Devo informar ao meu médico sobre qualquer problema que venha a ocorrer com a anticoncepção.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que CAMZYOS® (mavacanteno) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais combinados. Caso eu faça uso de contraceptivos hormonais combinados, eu devo discutir com meu médico o uso de um método contraceptivo alternativo ou a adição de um método de contracepção não hormonal.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que meu parceiro, mesmo que seja vasectomizado, deve usar preservativo durante as relações sexuais ocorridas durante o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término do tratamento, quando este for o método de contracepção de barreira eleito.
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que eu devo descontinuar o tratamento imediatamente e contá-lo caso eu engravidar enquanto estiver recebendo CAMZYOS® (mavacanteno).
- ✓ Eu fui informada pelo meu médico que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser devolvido ao estabelecimento dispensador ou entregue à Autoridade Sanitária competente, que providenciará a inutilização.
- ✓ Em caso de dúvidas devo ligar para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bristol Myers Squibb através do número 0800 727 6160 (ligação gratuita).

Métodos anticoncepcionais em uso:

_____ Data do Início _____
_____ Data do Início _____

Procedimento de esterilização definitiva: Qual? _____ Data: _____ / _____ / _____

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____, sob CRM número _____, constatei, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: _____ / _____ / _____ Resultado: _____ Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

Confirmação do(a) Paciente:

Eu confirmo que recebi as informações sobre o risco de toxicidade embriofetal durante o tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno), incluindo a importância de não expor o feto a CAMZYOS® (mavacanteno) e como eu posso prevenir esta exposição.

Nome do(a) paciente

Telefone do(a) paciente

Assinatura do(a) paciente

Data (dd/mmm/aaaa)

Confirmação do(a) Médico(a) Prescritor(a):

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____

_____ sob CRM Nº _____ sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____

_____ anos, para quem CAMZYOS® (mavacanteno) está sendo prescrito. Eu expliquei ao(a) paciente descrito(a) acima o risco da toxicidade embriofetal associado ao tratamento com CAMZYOS® (mavacanteno), particularmente sobre as precauções especiais requeridas para prevenir a exposição fetal ao CAMZYOS® (mavacanteno).

Nome do(a) Médico(a) / Carimbo

Assinatura do(a) Médico(a)

Data (dd/mmm/aaaa)

Nome e Assinatura do responsável, caso o(a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, Órgão Expedidor _____, responsável pelo(a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações dadas pelo prescritor ao(a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura do(a) responsável legal

Data (dd/mmm/aaaa)