

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Iloprostá, sildenafilá, ambrisentana e bosentana.

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) iloprostá, sildenafilá, ambrisentana e bosentana, indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar.

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

Assim declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- melhora na capacidade de exercício;
- melhora da qualidade de vida;
- diminuição da pressão da artéria do pulmão.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso de iloprostá na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- não existem estudos bem adequados da sildenafilá em mulheres grávidas, embora estudos em animais não tenham demonstrado efeitos prejudiciais do uso deste medicamento na gravidez, não deve ser usado em mulheres grávidas sem orientação médica;
- não existem estudos bem adequados sobre a ambrisentana ou bosentana em mulheres grávidas; entretanto estudos realizados em animais demonstraram efeitos prejudiciais para reprodução (teratogenicidade, embriotoxicidade);
- os efeitos adversos mais comumente relatados para iloprostá incluem vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia. Eventos adversos sérios relatados em uma taxa de menos de 3% incluíram dor no peito, aumento dos batimentos do coração, falta de ar, inchaço nas pernas e braços e problemas nos rins;
- os efeitos adversos mais comumente relatados para sildenafilá incluem vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão de alimentos, diarreia e dor nos braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;
- os efeitos adversos mais comumente relatados para ambrisentana incluem anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito); cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento com a ambrisentana), dor abdominal, constipação; retenção hídrica e edema periférico;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para bosentana incluem alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido. As reações adversas menos frequentes são anemia, refluxo gastroesofágico e hemorragia retal;

- os riscos de eventos adversos potencialmente graves com uso de combinação medicamentos para tratamento da hipertensão pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados.

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 ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() sildenafil

() iloprost

() ambrisentana

() bosentana

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: _____

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, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo, inclusive aqueles para o tratamento adjuvante da HAP, como a varfarina em comprimidos de 1 e 5 mg.

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 12, de 17-1-2014, Seção 1, páginas 91-96, com incorreções no original.