

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
BUDESONIDA, FENOTEROL, FORMOTEROL, MEPOLIZUMABE, OMALIZUMABE E
SALMETEROL.

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) budesonida, fenoterol, formoterol, mepolizumabe, omalizumabe, salbutamol e/ou salmeterol indicados para o tratamento da asma.

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

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

- controle dos sintomas;
- melhora da qualidade de vida;
- normalização e/ou estabilização da função pulmonar.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos na gravidez e na amamentação, portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente ao meu médico;

- os seguintes efeitos adversos podem ocorrer:

- **budesonida:** podem ocorrer problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso. Outros efeitos adversos mais raros incluem náusea, vômitos, coceira, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo).

- **fenoterol, formoterol, e salmeterol:** ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele. Também podem ocorrer problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração no ciclo menstrual e problemas de visão.

- **omalizumabe:** reações alérgicas locais ou sistêmicas, incluindo anafilaxia, tontura, fadiga, síncope ou sonolência; hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula;

- **mepolizumabe:** dores de cabeça, reações no local da injeção e dor nas costas; infecção do trato respiratório inferior, infecção do trato urinário, faringite, reações de hipersensibilidade (alérgicas sistêmicas) e anafilaxia, congestão nasal, dor abdominal superior, dor nas costas, eczema, reações relacionadas à administração (não alérgica sistêmica), reações no local da injeção e pirexia;

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos;

- os medicamentos formoterol e salmeterol devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluído morte.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) 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 sendo assistido, 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

O meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

() budesonida

() omalizumabe

() fenoterol

() mepolizumabe

() formoterol

() salmeterol

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: _____	