

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

CAPTOPRIL, CARVEDILOL, DAPAGLIFLOZINA, DIGOXINA, DINITRATO DE ISOSSORBIDA, ENALAPRIL, ESPIRONOLACTONA, FUROSEMIDA, HIDRALAZINA, HIDROCLOROTIAZIDA, LOSARTANA, METOPROLOL, MONONITRATO DE ISOSSORBIDA E SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **captopril, carvedilol, dapagliflozina, digoxina, dinitrato de isossorbida, enalapril, espironolactona, furosemida, hidralazina, hidroclorotiazida, losartana, metoprolol, mononitrato de isossorbida ou sacubitril valsartana sódica hidratada**, indicada para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, segundo critérios de elegibilidade definidos neste Protocolo.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode reduzir o risco de morte e de hospitalização relacionada à insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- **Carvedilol e metoprolol** são contraindicados em casos de asma e bloqueio sinoatrial ou atrioventricular de alto-grau; e podem ser contraindicados em casos de síndrome metabólica, intolerância à lactose e pacientes atletas e fisicamente ativos. Além disso, medicamentos desta classe terapêutica podem causar broncoespasmo, bradicardia, distúrbios da condução atrioventricular, vasoconstrição periférica, insônia, pesadelos, depressão, astenia e disfunção sexual. Podem contribuir para a intolerância à glicose (exceto carvedilol), hipertrigliceridemia, elevação do colesterol-LDL e redução do colesterol-HDL. A retirada abrupta deve ser evitada, pois pode provocar taquicardia reflexa e mal-estar;
- **Captopril e enalapril** são contraindicados em gestantes, indivíduos com edema angioneurótico prévio, hipercalcemia (potássio > 5,5 mmol/L) e estenose arterial renal bilateral; e podem ser contraindicados em mulheres em idade reprodutiva sem contracepção confiável. Tosse seca, piora da função renal, em geral, transitória, hipercalcemia em pacientes com insuficiência renal, são os principais eventos adversos;
- **Dapagliflozina** é contraindicada no segundo e terceiro trimestres da gestação. Os principais eventos adversos são depleção de volume, infecções urinárias, infecções genitais, hipoglicemia;
- **Digoxina** é medicamento de janela terapêutica pequena. Os eventos adversos mais comuns são Arritmias, distúrbios gastrointestinais e visuais e alterações eletrocardiográficas;
- **Dinitrato de isossorbida e mononitrato de isossorbida** são contraindicados para uso por pacientes que apresentam pressão arterial baixa. Os eventos adversos mais comuns são cefaleia, hipotensão, hipotensão postural, síncope;

- **Espironolactona** é contraindicada em caso de insuficiência renal aguda, diminuição significativa da função renal, anúria; doença de Addison; hipercalemia. Os principais eventos adversos são ginecomastia e hiperpotassemia;
- **Furosemida** é contraindicada para pacientes com insuficiência renal com anúria, pré-coma e coma associado à encefalopatia hepática, hipopotassemia grave, hiponatremia grave, hipovolemia ou desidratação. Os principais eventos adversos de diuréticos são fraqueza, câibras, hipovolemia e disfunção erétil;
- Os principais eventos adversos do uso de **hidralazina** são cefaleia, flushing (rubor), taquicardia reflexa, palpitação, vertigens, congestão nasal, distúrbios gastrointestinais e reação lupus-like;
- **Hidroclorotiazida** é contraindicada em caso de gota, se taxa de filtração glomerular  $< 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ , a menos que em associação com diurético de alça (p.ex. furosemida), devendo ser realizada dosagem sérica periódica de eletrólitos. Pode ser contraindicada em indivíduos com síndrome metabólica, intolerância à glicose, gravidez, hipercalemia e hipocalcemia. Os principais eventos adversos são fraqueza, câibras, hipovolemia, disfunção erétil, hiponatremia, hipocalcemia, hipercalemia e aumento do ácido úrico;
- **Losartana** é contraindicada em gestantes, hipercalemia (potássio  $> 5,5 \text{ mmol/L}$ ) e estenose arterial renal bilateral; e pode ser contraindicado em mulheres em idade reprodutiva sem contracepção confiável. Além disso, o medicamento pode causar alterações transitórias da função renal (aumento de ureia e creatinina sérica) e a hipercalemia, especialmente na presença de insuficiência renal;
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada** é contraindicado em gestantes e não deve ser usado concomitantemente com inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECA) e antagonistas de receptor de angiotensina II. Em pacientes com uso prévio de IECA, deve-se iniciar o tratamento com sacubitril valsartana sódica hidratada pelo menos 36 horas após a última dose de IECA, em especial para minimizar o risco de eventos adversos.
- Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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 a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim  Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Captopril                | <input type="checkbox"/> Furosemida                             |
| <input type="checkbox"/> Carvedilol               | <input type="checkbox"/> Hidralazina                            |
| <input type="checkbox"/> Dapagliflozina           | <input type="checkbox"/> Hidroclorotiazida                      |
| <input type="checkbox"/> Digoxina                 | <input type="checkbox"/> Losartana                              |
| <input type="checkbox"/> Dinitrato de isossorbida | <input type="checkbox"/> Metoprolol                             |
| <input type="checkbox"/> Enalapril                | <input type="checkbox"/> Mononitrato de isossorbida             |
| <input type="checkbox"/> Espironolactona          | <input type="checkbox"/> Sacubitril valsartana sódica hidratada |

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: _____			

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.