

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**BUDESONIDA, FUMARATO DE FORMOTEROL,
FUMARATO DE FORMOTEROL + BUDESONIDA, OMALIZUMABE, MEPOLIZUMABE**

Eu, _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de benralizumabe, bromidrato de fenoterol, budesonida, dupilumabe, fumarato de formoterol + budesonida, omalizumabe, mepolizumabe, indicado para o tratamento da asma. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve). Fui claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: Riscos na gravidez e na amamentação: estudos em animais não mostraram malformações relacionadas ao uso de dupilumabe, omalizumabe, mepolizumabe e benralizumabe. e budesonida é considerado seguro para o tratamento da asma. Efeitos adversos da budesonida: a maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos. Quando presentes, os mais comuns são candidíase orofaríngea e disfonia, que podem ser minimizados com o uso de espaçador e enxágue com água e cuspir após a inalação. O uso prolongado de altas doses está associado a maior risco de efeitos sistêmicos, como osteoporose, catarata e glaucoma. Além disso, a administração concomitante de inibidores do citocromo P450 pode elevar o risco de eventos adversos, incluindo supressão adrenal; Efeitos adversos do formoterol: pode estar associado a taquicardia, cefaleia ou câibras musculares. No entanto, são considerados seguros no tratamento da asma quando utilizado em combinação com corticoide inalatório; Efeitos adversos do omalizumabe: reações no local da injeção; anafilaxia em aproximadamente 0,2% dos pacientes. O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos; Efeitos adversos do mepolizumabe: em adultos, reações no local da injeção e anafilaxia rara. Em crianças, distúrbios da pele/tecido subcutâneo e do sistema nervoso (por exemplo, dor de cabeça, tontura, síncope); Efeitos adversos do dupilumabe: reações locais comuns e leves; eosinofilia transitória (4–13%); raros casos de granulomatose eosinofílica com poliangiite após redução/suspensão de corticoide oral; Efeitos adversos do benralizumabe: dor de cabeça e reações no local da injeção são comuns, mas leves. Os medicamentos fumarato de formoterol, e bromidrato de fenoterol e devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluindo morte.

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. 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 seguinte medicamento:

- () Benralizumabe () Bromidrato de fenoterol () Budesonida () Dupilumabe
() Fumarato de formoterol () Fumarato de formoterol + budesonida () Omalizumabe
() Mepolizumabe.

Nome do Paciente _____		Data: ____ / ____ / ____	
Nome do responsável legal: _____		Doc.Ident.: _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____		CRM: _____	UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico			