

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – FIBROSE CÍSTICA**ALFADORNASE, COLISTIMETATO, IVACAFTOR,
ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR, PANCREATINA, TOBRAMICINA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfadornase, colistimetato, ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, pancreatina, tobramicina para o tratamento da **Fibrose Cística**. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo(a) 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 trazer os seguintes benefícios: - Crescimento e desenvolvimento saudáveis; - Manutenção da saúde respiratória e nutricional; - Redução de exacerbações pulmonares e complicações. - Melhora da função pulmonar e da qualidade de vida; e - Melhora da sobrevida. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - Alfadornase pode causar rouquidão, dor de garganta, alergia na pele, dor no peito e conjuntivite; - Colistimetato pode causar tosse e broncoespasmo após a nebulização. Menos frequentemente pode ocorrer alergia na pele, aperto no peito, dor de garganta ou feridas na boca.

- Ivacaftor pode alterar os exames do fígado, alterações na pele, dores abdominais, diarreia, alterações de humor; - Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor pode alterar os exames do fígado, causar alterações na pele, dores abdominais, diarreia, alterações de humor; - Pancreatina em doses altas pode dar alteração do canal da bile. As microesferas do medicamento podem dar feridas na boca das crianças e devem ser retiradas; - Tobramicina inalatória pode causar tosse, dor de garganta, rouquidão, rinite, falta de ar. Um broncodilatador deve ser nebulizado antes da sua aplicação; - Contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; - O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos. 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) medicamentos:

() Alfadornase () Ivacaftor () Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor () Pancreatina () Tobramicina

Local: _____	Data: ____/____/____
Nome do paciente: _____	Idade: _____
Cartão Nacional de Saúde: _____	
Nome do responsável legal: _____	Ident: _____
_____ Assinatura do responsável	
Médico Responsável: _____	CRM: _____ UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico	