

**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
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA
DAPAGLIFLOZINA, SACUBITRIL/VALSARTANA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento dapagliflozina e sacubitril valsartana sódica hidratada, indicado para o tratamento da insuficiência Cardíaca. Os termos médicos me 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 os seguintes benefícios:

Dapagliflozina é contraindicada no segundo e terceiro trimestres da gestação. Os principais eventos adversos são depleção de volume, infecções urinárias, infecções genitais, hipoglicemia;

O medicamento composto sacubitril/valsartana consiste na associação de um fármaco inibidor da neprilisina (sacubitril), inibindo a degradação de substâncias vasodilatadoras, com um antagonista do receptor da angiotensina II (valsartana). O uso de sacubitril/valsartana foi associado a redução de mortalidade e hospitalização em pacientes com IC com fração de ejeção reduzida e níveis elevados de BNP / NT-proBNP, havendo maior certeza desse benefício em pacientes de classe funcional NYHA II com até 75 anos de idade.

O sacubitril/valsartana é bem tolerado, e os eventos adversos mais comuns são hipotensão e tontura. Foi relatado angioedema em alguns pacientes. Devido ao risco de perda de função renal e de angioedema, esse medicamento composto não deve ser utilizado concomitantemente com IECA ou com outro ARA II. Em pacientes com uso prévio de IECA deve-se iniciar o tratamento com sacubitril/valsartana pelo menos 36 horas após a última dose de IECA, em especial para minimizar o risco de eventos adversos.

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(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Dapagliflozina () Sacubitril valsartana sódica hidratada

Local: _____	Data: ____ / ____ / ____	
Nome do paciente: _____	Cartão SUS Nº: _____	
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		

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