TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - ASMA

Benralizumabe, Budesonida, Fumarato de Formoterol, Fumarato de Formoterol + Budesonida, Mepolizumabe, Omalizumabe

Eu,_____(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de benralizumabe, budesonida, fumarato de formoterol, 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). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - Controle dos sintomas; - melhora da qualidade de vida; - normalização ou estabilização da função pulmonar; - redução do absenteísmo escolar e ao trabalho; e - redução da utilização de serviços de saúde, incluindo hospitalizações. Fui também 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. O uso de fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol, bromidrato de fenoterol, beclometasona e budesonida é considerado seguro para o tratamento da asma. Embora ainda existam poucos dados em mulheres grávidas, esses medicamentos podem ser utilizados durante a gestação quando, após avaliação médica, os benefícios para a saúde da mãe forem considerados maiores do que eventuais riscos;

Efeitos adversos da beclometasona e 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 cãibras 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 benralizumabe: dor de cabeça e reações no local da injeção são comuns, mas leves. Efeitos graves incluem síndrome de liberação de citocinas, midríase, pneumonia e urticária.

Os medicamentos fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol e bromidrato de fenoterol e devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluído 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. 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 seguinte medicamento:

() Benralizumabe () Budesonida () Fumarato de formoterol () Fumarato de formoterol + budesonida
() Mepolizumabe () Omalizumabe

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