TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR

Ambrisentana, Bosentana, Iloprosta, Sildenafila, Selexipague

Eu, _____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos ambrisentana, bosentana, iloprosta, sildenafila e selexipague indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. 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: • melhora na capacidade de exercício; • diminuição da pressão da artéria do pulmão; • melhora da qualidade de vida.

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

• não se sabe ao certo os riscos do uso de sildenafila, iloprosta, ambrisentana, bosentana e selexipague na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; o nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez e lactante.

• eventos adversos mais comuns da sildenafila: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

• eventos adversos mais comuns da iloprosta: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins;

• eventos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico;

• eventos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido;

• riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados.

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 desistir de usar o 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): ( ) ambrisentana ( ) bosentana ( ) iloprosta ( ) sildenafila ( ) selexipague

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: _____		